D.g.r. 8 novembre 2013 - n. X/899
Approvazione del documento "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al regolamento (CE) n. 853/2004"

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che l'igiene alimentare è il risultato dell'applicazione da parte delle imprese alimentari di prescrizioni di base e di procedure basate sui principi del sistema HACCP;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002, del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Vagliato che il succitato regolamento demanda la responsabilità legale della sicurezza degli alimenti agli Operatori del settore alimentare che, a tal fine, elaborano sistemi di gestione dei processi di produzione atti a garantire alimenti sicuri;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e, in particolare l'art. 5 «Analisi dei pericoli e punti critici di controllo», comma 1 «Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP»;

Visto il regolamento (CE) N. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale e, in particolare, l'allegato II, Sezione II che declina gli obiettivi delle procedure basate sui principi HACCP;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

Rilevato che l'art. 10 del medesimo regolamento prevede che i controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli Operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti (comma 2, lettera a). In questo ambito è prevista la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria (c. 2, l. d);

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Considerato che, ai sensi del suddetto regolamento, l'Autorità Competente effettua controlli ufficiali per verificare il rispetto da parte degli Operatori del settore alimentare dei requisiti previsti dalla «legislazione alimentare» e, in tale ambito, esegue audit di buone prassi igieniche e procedure basate su HACCP (art. 4, c. 3, l. a);

Visto il decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007, «Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore»;

Osservato in particolare che il succitato decreto dispone in materia di:

- Autorità competenti in materia di sicurezza alimentare (art. 2, c. 1 «Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze»);
- Sanzioni a carico degli Operatori del settore alimentare in caso di violazione della «legislazione alimentare» (art. 6);

Richiamata la d.g.r. n. X/63 del 24 aprile 2013, recante «Definizione degli obiettivi aziendali di interesse regionale dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere e AREU per l'anno 2013, nonché delle modalità di valutazione del loro raggiungimento - (di concerto con l'assessore Cantù), che contempla l'obiettivo di assicurare «l'attuazione del controllo ufficiale secondo criteri di appropriatezza ed efficacia»;

Richiamata la d.c.r. n. X/78 del 9 luglio 2013, recante «Programma Regionale di Sviluppo della X legislatura;

Evidenziato che l'azione 217.4 «Sicurezza alimentare» considera l'attuazione di iniziative volte a facilitare l'adeguamento degli Operatori del settore alimentare ai requisiti previsti dalla «legislazione alimentare» e, quindi, favorire la produzione di alimenti sicuri;

Esaminato il documento «Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al regolamento (CE) n. 853/2004» approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le P.A. di Trento e Bolzano» nella seduta del 25 luglio 2012 e repertoriato agli atti con n. 147/CSR del 25 luglio 2012 (Allegato A);

Atteso che l'art. 4 del citato Accordo Stato-Regioni e PP.AA. prevede il recepimento del documento «Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al regolamento (CE) n. 853/2004», valutabile in sede di verifica dei LEA (livelli essenziali di assistenza) da parte del competente Organismo di verifica;

Considerato che il suddetto documento declina i principi di sicurezza definiti dalla legislazione alimentare, con particolare riferimento alle modalità di applicazione del sistema HACCP, al fine di:

✓ facilitare gli Operatori del settore a:

- adempiere agli obblighi previsti dalle norme in materia di sicurezza alimentare;
- predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi di sistema HACCP;
- elaborare sistemi di gestione aziendale in grado di garantire ai consumatori la disponibilità di alimenti sicuri;

✓ agevolare l'attuazione del controllo ufficiale da parte delle competenti Autorità Sanitarie Locali secondo criteri di efficacia ed appropriatezza;

Acquisito il parere favorevole del Dirigente dell'Unità Organizzativa Veterinaria in merito alla coerenza del documento in parola (Allegato A) con gli obiettivi sopraindicati;

Ritenuto di:

- approvare il documento «Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al regolamento (CE) n. 853/2004» di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- pubblicare il presente provvedimento sul BURL e sul Portale istituzionale regionale;

Vagliate ed assunte come proprie le predette valutazioni e considerazioni;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento «Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al regolamento (CE) n. 853/2004» di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di pubblicare il presente provvedimento sul BURL e sul Portale istituzionale regionale.

Il segretario: Marco Pilloni

——— • ———

Serie Ordinaria n. 47 - Lunedì 18 novembre 2013

ALLEGATO A

LINEE GUIDA SUI CRITERI PER LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO, PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI PERICOLI NEGLI STABILIMENTI CHE TRATTANO PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/2004 CHE STABILISCE NORME SPECIFICHE IN MATERIA DI IGIENE PER GLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

INTRODUZIONE E OBIETTIVI

Le disposizioni legislative concernenti l'igiene dei prodotti alimentari destinati al consumo umano hanno introdotto l'obbligo per le imprese del settore di predisporre e di attuare misure di gestione dei pericoli di natura igienico e sanitario (autocontrollo), in ogni fase della produzione e commercializzazione (artt. 4 e 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004)

In particolare, il Regolamento (CE) n. 852/2004 che disciplina la produzione e l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari destinati al consumo umano, prevede l'obbligo per tutti gli operatori del settore alimentare (OSA), operanti nelle fasi successive alla produzione primaria, di predisporre e mettere in atto procedure di controllo dei pericoli igienico sanitari basati sui principi del Sistema HACCP.

Il suddetto regolamento, al pari del Regolamento (CE) n. 853/2004 "norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale" tuttavia non entra nello specifico delle modalità operative da adottarsi, ma stabilisce solo gli obiettivi di sicurezza da raggiungere.

Al fine di assicurare gli obiettivi di sicurezza alimentare del cosiddetto "pacchetto igiene", il Regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce inoltre che gli Stati membri promuovano "l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP".

Tali manuali, valutati e approvati dall'autorità competente, possono essere utilizzati come guida dagli operatori del settore al fine della predisposizione dei propri Piani di Autocontrollo.

Il presente documento ha quindi come obiettivo quello di fornire indicazioni per la stesura dei manuali di settore elaborati dall'industria alimentare o per la predisposizione del Piano di Autocontrollo da parte degli OSA; il documento illustra inoltre i principi ed i concetti fondamentali del "Sistema HACCP", così come descritto dal *Codex Alimentarius Commission's Committee on Food Hygiene.*

È importante sottolineare che le presenti "Linee guida" non sostituiscono il Piano di Autocontrollo aziendale, che deve essere pertanto predisposto e applicato da ciascun OSA. Ogni industria alimentare deve quindi condurre uno studio dettagliato dei propri prodotti e processi, in modo da garantire che il Piano di Autocontrollo sia specifico per la propria realtà produttiva. Non esistono modalità di sviluppo e applicazione delle misure di gestione dei pericoli, valide per tutte le realtà produttive in modo uniforme e identico: il sistema HACCP deve essere inteso come un sistema dinamico, in continua evoluzione e adattabile a ogni realtà produttiva a prescindere dalle sue dimensioni.

Glossario

Termine	*Significato*
Manuale di corretta prassi operativa	Documenti elaborati da settori dell'industria alimentare o da altri soggetti terzi con l'obiettivo di fornire strumenti di supporto agli OSA per la stesura dei propri piani di autocontrollo.
Piano di Autocontrollo	Documento elaborato in modo specifico per rispondere alle necessità di un singolo stabilimento per quanto concerne la gestione dei pericoli connessi con le attività svolte presso lo stesso stabilimento. (Da non confondersi con il manuale di corretta prassi operativa).
Procedura/protocollo	Documento che descrive una sequenza logica di attività da svolgere, per garantire il raggiungimento di un determinato scopo.

Predisposizione del Piano di Autocontrollo (Piano)

L'OSA deve garantire la predisposizione e l'attuazione del Piano con l'attiva partecipazione e il coinvolgimento diretto del personale dell'azienda. L'OSA può, se del caso, avvalersi di un supporto esterno, al fine di disporre degli strumenti tecnico-scientifici ed informativi necessari a redigere il Piano. Alla consulenza esterna non può comunque essere chiesto di sostituire le conoscenze approfondite dei processi produttivi che devono essere possedute dall'OSA.
Il Piano deve essere finalizzato alla prevenzione dell'insorgenza delle non conformità igienico sanitarie, e all'applicazione delle opportune azioni correttive in modo da minimizzare i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.
L'efficacia del Piano è legata anche alla sua reale applicabilità in relazione alle dimensioni, alle condizioni strutturali, ai processi e ai prodotti, ecc., di cui l'OSA deve tener conto nella stesura, pena la sua sostanziale inefficacia e/o inapplicabilità.
Il sistema di autocontrollo, basato sui principi HACCP, è considerato uno dei più importanti strumenti per il controllo dei pericoli connessi al consumo di alimenti. Il sistema HACCP deve essere applicato dalle imprese che già abbiano previsto e introdotto al loro interno procedure generali di controllo dei pericoli (prerequisiti). Tale successione è ripresa dal Regolamento (CE) n. 852/04 che all'articolo 4, dà indicazioni in merito all'applicazione di misure riconducibili ai prerequisiti, e all'articolo 5 stabilisce l'obbligo di predisporre, attuare e mantenere procedure basate sui principi HACCP.
È importante ricordare che le procedure di prerequisito e quelle basate sui principi HACCP sono modulabili, tra l'altro, in relazione alle dimensioni dell'impresa, alla natura dei processi e dei prodotti e all'impiego limitato di personale.
Pertanto il sistema nel suo complesso è sufficientemente flessibile e tale da "poter essere applicato in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese". In particolare, in talune imprese alimentari le procedure di "Prerequisito" permettono un adeguato raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare.
Una volta predisposto, il Piano deve essere approvato dall'OSA, che dovrà applicarlo nella sua interezza assumendosene le responsabilità. Le attività condotte e i relativi risultati dovranno inoltre essere documentati in modo tale da dimostrare di aver operato per prevenire, eliminare o ridurre a livello accettabile i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.
Le analisi di laboratorio non sostituiscono le procedure di gestione dei pericoli, ma rappresentano uno strumento di verifica e di convalida del corretto funzionamento delle procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica (cfr art. 4, comma 1 Reg. CE n. 2073/2005 recante i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari).
Nelle presenti Linee guida sono riportati gli elementi utili ai fini della predisposizione di:
- procedure "prerequisito" (parte prima);
- procedure basate sui principi HACCP (parte seconda).

PARTE PRIMA: I PREREQUISITI

Di norma le procedure di autocontrollo propedeutiche all'applicazione del modello HACCP dovranno contenere i seguenti elementi.

1 - DATI AZIENDALI

- definizione dei prodotti e delle materie prime utilizzate nella lavorazione;
- volumi di produzione;
- periodicità e/o stagionalità delle lavorazioni;
- organigramma aziendale.

Questi dati sono essenziali per dimensionare gli interventi nell'ambito delle procedure di autocontrollo in modo realistico.

2 - IDENTIFICAZIONE DI AREE, IMPIANTI E ATTREZZATURE

La precisa identificazione delle aree, degli impianti e delle attrezzature facilita la descrizione del processo produttivo, del diagramma di flusso e la localizzazione dei punti di controllo critici lungo il processo. Allo stesso tempo qualunque procedura di verifica pre-operativa, di richiesta di manutenzione, di rilevamento di non conformità potrà far riferimento allo schema di identificazione stabilito. L'identificazione e la localizzazione sono libere ed ogni impresa può procedere come ritiene più opportuno; uno schema guida generale è riportato nell'allegato 2.
Le aree soggette a identificazione sono, di norma:
- le aree esterne e i locali per il deposito o la lavorazione di sottoprodotti e dei rifiuti;
- le aree di carico/scarico merci;
- i corridoi e le altre aree di transito;
- i locali di deposito;
- i locali di lavorazione, compresi i locali di maturazione o stagionatura;
- le aree di vendita;
- i locali di servizio (spogliatoi, servizi igienici).

Tra gli impianti soggetti a identificazione va posta particolare attenzione:
- agli impianti per la distribuzione, lo stoccaggio e la potabilizzazione dell'acqua;
- agli impianti per la produzione di vapore;
- agli impianti per lo smaltimento dei reflui;
- agli impianti di refrigerazione;
- all'impianto elettrico e all'eventuale presenza di gruppi di continuità.

Sono inoltre soggette a identificazione tutti gli impianti e le attrezzature impiegate in lavorazione.

3 - I PREREQUISITI

I termini SOP (*Standard Operating Procedure – Procedure Operative Standard*), prerequisiti (altrimenti definiti "programmi prerequisito"), procedure delocalizzate, seppur non siano sinonimi vengono utilizzati per definire sostanzialmente concetti analoghi: procedure ed attività che intervengono trasversalmente al processo produttivo e che sono fondamentali nella gestione di alcuni pericoli e per la sicurezza dell'alimento. Per "programmi prerequisito" si intende quindi lo sviluppo, la realizzazione e la documentazione di procedure che controllano le condizioni operative in uno stabilimento, permettendo che le condizioni ambientali siano favorevoli alla produzione di alimenti sicuri.
L'efficace implementazione dei prerequisiti è essenziale per il successo delle procedure basate sui principi HACCP: in sede di analisi dei pericoli, molti pericoli già controllati/gestiti attraverso queste procedure potrebbero non essere più presi in considerazione, contribuendo ad una significativa semplificazione delle procedure basate sui principi HACCP; inoltre la corretta applicazione dei prerequisiti può garantire il controllo di rischi difficilmente gestibili a livello delle singole fasi del processo.
Le procedure di prerequisito devono essere pianificate, documentate e devono venire applicate e monitorate in modo sistematico. Non sono richiesti il medesimo dettaglio delle registrazioni, i diversi gradi di controllo e di verifica dell'HACCP, pur tuttavia è necessario che l'applicazione di queste procedure sia adeguatamente registrata.
Le GMP (*Good Manufacturing Practice - Buone Pratiche di Lavorazione*) sono indicazioni generiche destinate ad aiutare a fabbricare prodotti sicuri, non sono:

- destinate a controllare rischi specifici,
- normalmente riferite ad un singolo impianto.

Le GMP possono essere utilizzate da un impianto per la redazione delle SOP all'interno del Piano di autocontrollo. Ad esempio: sulla base delle GMP che danno le indicazioni generali per prevenire le infestazioni da animali indesiderati, l'OSA svilupperà una propria procedura specifica per il controllo degli infestanti nello stabilimento.
Le principali procedure (SOP) di norma inserite nel Piano riguardano:

- la pulizia e disinfezione;
- il controllo degli animali infestanti;
- il controllo della potabilità delle acque;
- la formazione del personale;
- la gestione dei rifiuti;
- la manutenzione delle strutture e degli impianti;
- i controlli igienico-sanitari sul personale;
- la selezione e verifica dei fornitori;
- le modalità di attribuzione dei lotti e la rintracciabilità
- il richiamo e/il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi

Il Piano di autocontrollo dovrà essere costituito da due parti:

1. procedure di prerequisito;
2. procedure basate sui principi HACCP.

Ogni procedura deve definire con chiarezza:

- lo scopo e il campo di applicazione;
- le responsabilità e l'autorità del personale coinvolto;
- le modalità operative;
- quali informazioni, attrezzature, prodotti, personale (input) servono e quali risultati (output) devono essere raggiunti;
- quale documentazione utilizza e quali registrazioni produce.

Le modalità operative devono specificare:

- i parametri di attività;
- le attività di monitoraggio;
- le azioni correttive;
- le attività di verifica.

Nei casi in cui le operazioni descritte nelle procedure siano condotte da una ditta esterna, l'OSA deve comunque effettuare una verifica periodica circa il rispetto del protocollo concordato.
Particolare importanza rivestono, negli stabilimenti abilitati all'esportazione verso alcuni **Paesi Terzi** (es. Stati Uniti e Giappone), le cosiddette SSOP (*Sanitation Standard Operating Procedures – Procedure Operative Standard di Sanificazione*), che possono essere definite come le procedure che lo stabilimento segue quotidianamente per prevenire la diretta contaminazione o alterazione dei prodotti. Considerando che la normativa comunitaria non impone l'applicazione delle SSOP, queste sono state prese in considerazione solamente come riferimento per le imprese che, per vincoli commerciali o scelte aziendali, ne prevedono l'implementazione.

3.1 - Procedura di pulizia e disinfezione

La procedura di pulizia e disinfezione è finalizzata alla corretta esecuzione delle pratiche di pulizia e disinfezione delle strutture, degli impianti, delle attrezzature e delle superfici di lavoro specificando:

- i prodotti (detergenti, disinfettanti o altro) e gli utensili (spazzole, spatole, lance ecc.) utilizzati;
- le modalità di pulizia e disinfezione distinte per aree, attrezzature, ecc. (diagramma di flusso degli interventi, concentrazioni e modalità d'uso dei prodotti, tempi di contatto) e per tempi di esecuzione (protocollo di pulizia e sanificazione preoperativo e operativo);
- la frequenza degli interventi;
- le modalità di controllo e di verifica con la definizione dei limiti di accettabilità;
- le azioni correttive da attuare nel caso in cui si verifichino delle non conformità e le misure preventive per evitare il loro ripresentarsi;
- i responsabili dell'attuazione delle procedure.

La procedura deve distinguere tra operazioni ordinarie e straordinarie.
Le operazioni ordinarie sono quelle che vengono condotte con frequenza prestabilita e sistematica, secondo la programmazione preventiva e a prescindere dai risultati del controllo o eventi esterni.
L'ordinarietà non è, pertanto, legata alla frequenza, ma alla sistematicità ed alla programmazione delle operazioni previste.
Le operazioni straordinarie sono quelle da prevedersi quando, a causa delle risultanze dell'autocontrollo o di eventi esterni straordinari, si determini la necessità di un intervento di pulizia e disinfezione non previsto nel piano ordinario.
Oltre alle operazioni di pulizia e disinfezione effettuate al termine delle lavorazioni, è importante che siano definiti i seguenti aspetti:

- le procedure di lavaggio, detersione e disinfezione in corso di lavorazione (compresi gli eventuali interventi attuati tra un turno di lavoro e il successivo o nelle pause di lavorazione);
- l'igiene del personale nel corso delle lavorazioni (modalità e frequenza per il lavaggio e la disinfezione delle mani e dei dispositivi

di protezione personali, dei coltelli e degli altri utensili, dell'abbigliamento, ecc.);
- le procedure di risanamento da adottare nei casi di contaminazione diretta di un alimento (es. alimenti caduti al suolo);
- gli interventi di pulizia e disinfezione delle attrezzature a seguito di una contaminazione accidentale delle stesse.

Documentazione e registrazioni
L'azienda può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:
- l'individuazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento della procedura;
- la planimetria dell'impianto;
- la procedura di pulizia e disinfezione, comprensiva dei piani di verifica;
- la definizione dei limiti di accettabilità in sede di verifica;
- le schede tecniche dei prodotti utilizzati;
- il piano di azione nel caso in cui sia necessario un intervento straordinario;
- la documentazione sulla formazione specifica del personale relativamente alle operazioni di pulizia e disinfezione;
- le registrazioni degli interventi di controllo (per es. check list) e di verifica (per es. esami microbiologici, bioluminescenza ecc.) con i relativi esiti;
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Documentazione tecnica dei prodotti utilizzati
I prodotti dovrebbero essere accompagnati da una scheda tecnica informativa contenente:
- nome della ditta produttrice ed etichetta riportata sui prodotti;
- campo di applicazione raccomandato, dosaggio e modalità d'uso;
- descrizione delle caratteristiche fisiche;
- composizione chimica, sostanze incompatibili, prodotti nocivi di decomposizione;
- simboli di pericolo e possibili effetti nocivi per inalazione, per le mani, per gli occhi e per la pelle, con le indicazioni di primo intervento; misure speciali di protezione;
- disposizioni, precauzioni e raccomandazioni per il trasporto e il magazzinaggio;
- misure da adottare in caso di perdite o rotture dei recipienti;
- dati tossicologici;
- per i disinfettanti: documentazione che attesti la validità del prodotto per la riduzione della carica batterica in vitro.

Piano di verifica
L'OSA deve dimostrare di aver messo in atto procedure di verifica dell'efficacia dei metodi di pulizia e disinfezione, elaborando un apposito piano di verifica che deve essere adattato al tipo di lavorazione ed alla intensità della produzione. Tale piano potrebbe comprendere:
- l'ispezione e la compilazione di apposite schede da parte del responsabile individuato dall'azienda sia in fase preoperativa, che operativa; l'ispezione riguarderà le modalità operative degli addetti all'applicazione del protocollo, i risultati ottenuti, la gestione della documentazione eventualmente prodotta;
- un programma di campionamento per il controllo microbiologico delle superfici, ove siano specificati i punti di prelievo, i metodi utilizzati, i limiti di accettabilità, le azioni correttive da intraprendere in caso di valori fuori limite. In particolare gli OSA che:
  - "producono alimenti pronti i quali possono sviluppare Listeria monocytogenes"
  - "producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai sei mesi che possono comportare un rischio da *Enterobacter sakazakii*"

  procedono nell'ambito del loro piano di campionamento al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di Listeria monocytogenes e di enterobatteriacee (cfr art. 5, Reg. CE n. 2073/05).

La frequenza di campionamento e analisi nell'ambito del piano di verifica deve essere giustificata, anche alla luce dei risultati "storici" dello stabilimento. I relativi dati devono essere registrati e conservati.

Il controllo preoperativo
Lo scopo dei controlli preoperativi è quello di far sì che l'inizio delle lavorazioni avvenga in condizioni igienico-sanitarie accettabili. Le verifiche condotte dal personale dell'azienda e i relativi risultati devono essere documentati. Il controllo deve interessare:
- i locali, impianti ed attrezzature da utilizzare nel corso della seduta di lavorazione;
- i locali di servizio (servizi igienici e spogliatoi);
- gli altri locali, impianti ed attrezzature che, in rapporto alla destinazione d'uso ed al diagramma di flusso, si ritenga opportuno controllare;
- il personale addetto alla lavorazione e alla manipolazione di alimenti.

Ogni impianto può predisporre una propria *check-list*, basandosi sulla precedente identificazione di aree, impianti ed attrezzature.

3.2. - Procedura per il controllo degli animali infestanti e indesiderati

Ogni impresa è responsabile nel prevenire le fonti di contaminazione dei prodotti, anche se la causa ha origine all'esterno del perimetro dello stabilimento. Il controllo degli animali infestanti ed indesiderati è di fondamentale importanza per la prevenzione di eventuali contaminazioni, dirette o indirette, degli alimenti; altrettanto importante è la corretta gestione delle sostanze chimiche eventualmente utilizzate a tale scopo. E' pertanto necessario pianificare gli interventi e documentare i risultati relativi alla lotta ai roditori, agli insetti ed altri animali indesiderati. Per animali infestanti si intendono insetti, acari, roditori, rettili, uccelli, mentre animali definiti come "indesiderati" sono per esempio, i cani e i gatti.
Devono essere predisposte opportune misure volte ad ostacolare l'ingresso e l'insediamento degli infestanti (misure preventive) e a eliminare gli agenti infestanti già penetrati nello stabilimento attraverso il ricorso ai mezzi più appropriati (chimici, fisici, meccanici, ecc.).
Gli interventi preventivi, che possono fare capo a diverse procedure di prerequisito, comprendono, tra l'altro:
- l'idonea realizzazione e manutenzione delle strutture dell'edificio;
- l'assenza di fessure nei raccordi tra porte e pavimenti/pareti;
- l'isolamento ed ostruzione dei condotti di alloggiamento di utenze elettriche e/o telefoniche;
- l'installazione di dispositivi antiinsetto alle aperture (es. finestre);
- la corretta gestione dei rifiuti e dei sottoprodotti di lavorazione;
- la manutenzione e gestione delle aree esterne al fine di renderle inadatte alla permanenza di infestanti, compreso il taglio periodico della vegetazione spontanea e l'allontanamento di ogni materiale estraneo o in disuso.

Quanto alla lotta agli infestanti, qualora gli interventi vengano eseguiti da personale della stessa azienda è necessario che gli addetti a tali operazioni siano adeguatamente qualificati, abbiano cioè sufficienti conoscenze sugli aspetti biologici dei parassiti e sulle caratteristiche dei mezzi chimici utilizzati (tossicità, persistenza, meccanismi d'azione, ecc.). La qualificazione del personale addetto alla lotta agli infestanti deve essere documentata.

È sconsigliato l'utilizzo di presidi chimici per la disinfestazione all'interno dei locali di lavorazione e deposito alimenti.
La predisposizione di un programma di monitoraggio della eventuale presenza di animali infestanti è necessaria per valutare l'efficacia degli interventi e la necessità di adottare azioni correttive.

Documentazione
L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:
- procedura per il controllo di roditori ed insetti, comprendente le azioni preventive adottate e il protocollo riassuntivo di lotta agli infestanti sottoscritto da un responsabile riportante: a) l'identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole), b) la frequenza c) le modalità degli interventi, d) i prodotti utilizzati, e) gli operatori responsabili delle operazioni;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento delle procedure;
- contratto con ditta specializzata (nel caso in cui le operazioni non vengano effettuate direttamente dall'azienda);
- documento attestante il grado di addestramento del personale dell'industria alimentare addetto alle operazioni di lotta (nel caso in cui esse vengano effettuate direttamente dall'azienda);
- scheda/relazione periodica con indicazione dei risultati dei trattamenti e delle eventuali azioni intraprese in caso di situazioni sfavorevoli (esempio spostamento e/o sostituzione delle esche, cambiamento dei prodotti impiegati);
- definizione dei limiti oltre i quali è necessario intervenire e delle azioni correttive da effettuare in caso di superamento di tali limiti;
- schede tecniche dei prodotti utilizzati comprensive dei dati tossicologici.

In caso di impiego di sistemi ad ultrasuoni o di tipo sismico, deve essere disponibile la documentazione relativa alle caratteristiche delle attrezzature installate, con indicazione sul loro posizionamento.

3.3. - Procedura per il controllo della potabilità dell'acqua

L'acqua utilizzata all'interno degli stabilimenti di produzione alimenti deve essere potabile, ad eccezione di quella impiegata per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento di impianti frigoriferi, che può essere non potabile, purché le relative condutture, chiaramente distinguibili, non ne consentano usi diversi che possano rappresentare fonte di contaminazione per gli alimenti. Al riguardo, l'OSA deve far effettuare periodici controlli dell'acqua per verificare il rispetto dei limiti microbiologici e chimici previsti dalla normativa vigente.
Per gli stabilimenti alimentari allacciati esclusivamente ad acquedotti pubblici, l'OSA programma, nel Piano di Autocontrollo, verifiche periodiche sull'idoneità dell'impianto di distribuzione dell'acqua all'interno dello stabilimento. A tale fine, deve essere predisposta una planimetria dello stabilimento con indicazione e numerazione dei punti di erogazione dell'acqua potabile e la programmazione dei controlli analitici da effettuare. I prelievi andranno effettuati a rotazione dai diversi punti di erogazione. L'esame microbiologico deve comprendere almeno i parametri previsti dalla normativa vigente.
Qualora l'approvvigionamento idrico dell'industria alimentare abbia origine da acque captate da corsi d'acqua superficiali o da pozzi privati, così come in presenza di depositi di accumulo intermedi, è necessaria un'intensificazione dei controlli.
La frequenza minima di campionamento e analisi per le acque destinate al consumo umano fornite da una rete di distribuzione, da cisterne, o utilizzate nelle imprese alimentari è suddivisibile in controlli routinari e di verifica, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 2 febbraio 2001, n.31.

Potabilizzazione delle acque
Qualora si ritenga opportuna l'installazione di impianti di trattamento, per la riduzione della carica batterica, è necessario tenerne sotto controllo il funzionamento e l'efficacia (es. nel caso si effettui trattamento di clorazione deve essere mantenuto sotto controllo il livello di cloro disciolto. Ad esempio attraverso sonde inserite in linea e sistemi di allarme acustico o luminoso per evidenziare eventuali malfunzionamenti e dispositivi di arresto automatico dell'erogazione dell'acqua; in alternativa si potrà ricorrere alla misurazione periodica del cloro residuo).
L'impianto di trattamento deve disporre di una scheda tecnica di funzionamento e manutenzione; l'OSA deve designare un responsabile che sappia intervenire in caso di mal funzionamento per il ripristino della funzionalità.
Nel caso in cui l'acqua sia trattata con prodotti chimici, i controlli batteriologici devono essere sempre abbinati al controllo del prodotto chimico residuo; la negatività del controllo batteriologico potrebbe infatti dipendere dalla presenza di prodotto chimico in quantità superiore a quella ammessa.

Documentazione
L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:
- procedura di verifica della potabilità, comprensivo del programma dei campionamenti, del tipo di accertamenti, dei limiti di accettabilità e dei provvedimenti da attuare quando questi non vengano rispettati;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento delle procedure;
- planimetria dello stabilimento, con indicazione e numerazione dei punti di uscita delle acque, tracciato della rete idrica interna ed evidenziazione delle tubazioni di acqua non potabile;
- rapporti di prova delle analisi;
- idonea documentazione attestante l'allacciamento all'acquedotto, se del caso;
- in caso di presenza di impianto di potabilizzazione: documentazione tecnica relativa all'impianto, procedura scritta per il controllo del suo funzionamento e registrazioni dei controlli effettuati.

Impiego di acqua pulita
È possibile utilizzare acqua pulita, così come definita dall'articolo 2 del Regolamento (CE) n.852/04 per le seguenti attività:
- lavaggio esterno dei prodotti della pesca interi inclusi i molluschi bivalvi, echinodermi tunicati e gasteropodi marini vivi;
- lavaggio delle aree esterne degli stabilimenti, dei ricoveri degli animali, degli automezzi e delle gabbie utilizzati per il trasporto degli animali;

Le tubazioni devono essere realizzate in modo da prevenire ogni connessione tra l'acqua pulita e quella potabile.

3.4. - procedura di manutenzione ordinaria e straordinaria

Lo stabilimento deve essere localizzato, costruito e mantenuto secondo i principi delle buone pratiche igieniche. Devono essere previsti flussi produttivi lineari e una loro gestione tale da minimizzare il rischio di contaminazioni crociate.
L'OSA deve predisporre adeguate procedure volte a garantire il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali in base ai quali gli stabilimenti sono stati riconosciuti. Le operazioni di manutenzione devono riguardare:
- le aree esterne allo stabilimento;
- le strutture (esterne ed interne);
- i servizi ausiliari (es. servizi igienici, sistema idrico);

- gli impianti con particolare attenzione a quelli che possono avere un impatto diretto sulla sicurezza alimentare del prodotto (es. condizionatori della temperatura ambientale, pastorizzatori, sterilizzatori, estrattori di vapore, ecc.);
- le attrezzature fisse e mobili, (guidovie, ganci, carrelli ecc.);
- i mezzi di trasporto degli alimenti.

Gli strumenti di misurazione, come ad esempio i termometri, le bilance, i phmetri, devono essere sottoposti a periodica verifica di funzionalità e taratura.

Le operazioni di manutenzione ordinaria devono essere programmate. Il costante monitoraggio dello stato di conservazione delle strutture e di usura delle attrezzature e degli impianti permette la verifica dell'adeguatezza del piano di manutenzione ordinaria ed evidenzia la necessità di attuare gli interventi di manutenzione straordinaria, che possono comportare la temporanea riduzione o sospensione dell'attività produttiva.

Documentazione

L'OSA può dimostrare la propria attività di manutenzione attraverso la seguente documentazione:
- inventario e localizzazione dei principali impianti ed attrezzature presenti nello stabilimento;
- identificazione del responsabile della manutenzione;
- programmazione degli interventi di manutenzione ordinari comprensiva delle procedure di verifica e taratura degli strumenti di misura, con identificazione delle modalità e delle frequenze;
- registrazioni inerenti le condizioni di manutenzione e taratura;
- registrazione degli interventi di manutenzione;
- registrazione degli eventuali inconvenienti e degli interventi di riparazione.

3.5. - Procedura di controllo delle temperature

La procedura di controllo delle temperature è indirizzata alla gestione e alla verifica del rispetto delle temperature di stoccaggio, di lavorazione e di trattamento termico dei prodotti alimentari. Sono sottoposti a controllo delle temperature i seguenti locali ed impianti:
- i locali e i dispositivi per la conservazione delle materie prime, semilavorati e prodotti finiti da mantenere a temperatura controllata;
- laboratori di sezionamento delle carni fresche, laddove l'OSA non abbia predisposto procedure diverse per garantire il rispetto della temperatura interna delle carni.
- altri locali il cui controllo della temperatura è funzionale al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare;
- impianti per trattamenti termici dei prodotti alimentari (es. pastorizzazione, sterilizzazione, ecc.) comprensivo dei tempi necessari al raggiungimento dell'efficacia del trattamento.

Sono fatti salvi obblighi previsti da normativa specifica in materia.

Di seguito viene fornita una tabella con alcune temperature, a cuore del prodotto, il cui rispetto è definito dalla vigente normativa:

- carni di ungulati domestici e loro parti diverse dalle frattaglie	+7°C
- frattaglie	+3°C
- carni macinate e preparazioni di carne a base di carne macinate	+2°C/-18°C
- carni di pollame, coniglio e selvaggina	+4°C
- uova liquide	+4°C
- latte crudo	+6°C/ +8°C/+10°C
- pesce fresco	Ghiaccio fondente
- pesce congelato	-18°C
- ciccioli	+7°C/-18°C
- surgelati	-18°C

Nei casi in cui una norma cogente stabilisca l'obbligo del rispetto di una determinata temperatura l'OSA deve adottare sistemi per dimostrare il rispetto dei valori. Se il rilievo della temperatura è un CCP ne è richiesta la registrazione (vedi di seguito).

In entrambi i casi l'OSA può anche utilizzare termometri/teletermometri registratori eventualmente collegati a sistemi centralizzati.

Dalla registrazione deve essere possibile risalire al locale o impianto a cui si riferisce la temperatura registrata, alla data e all'ora in cui è stata effettuata la registrazione. Qualora la registrazione non sia "in continuo", l'intervallo tra una registrazione e l'altra dovrebbe essere tale da garantire la possibilità di intervenire in tempo utile con le idonee misure correttive. L'azienda deve disporre di una procedura per l'archiviazione dei dati relativi alle condizioni di temperatura.

Le azioni correttive da adottare in caso di cattivo funzionamento degli impianti termici possono includere, in rapporto alla durata ed alla gravità dell'inconveniente registrato:
- blocco dei prodotti e comunicazione al veterinario ufficiale;
- rapida risoluzione dell'inconveniente e liberalizzazione dei prodotti, previa valutazione dell'impatto sugli stessi dell'eventuale abuso di temperatura;
- sospensione della lavorazione, fino al ripristino delle condizioni previste dalla norma;
- in caso di rischio per la salute del consumatore, ritiro dal mercato dei prodotti ottenuti in condizioni di temperatura non idonee;
- rilavorazione o destinazione ad uso non alimentare dei prodotti ritirati dal mercato o trattenuti presso lo stabilimento, previa valutazione dell'impatto sugli stessi dell'eventuale abuso di temperatura.

3.6. - Programma di formazione del personale

Il personale addetto alla lavorazione degli alimenti deve essere in possesso di un'adeguata preparazione sui principi igienici generali e sui pericoli derivanti da una scarsa igiene personale o da comportamenti scorretti. E' fondamentale che anche il personale supervisore a cui è stata affidata la responsabilità di rilevare le carenze igieniche o la contaminazione dei prodotti alimentari possegga un buon livello di conoscenze.

L'OSA ha pertanto l'obbligo di predisporre ed attuare un programma di formazione tecnico-sanitaria del proprio personale, articolato a diversi livelli, a seconda del grado di scolarizzazione, dell'esperienza pregressa e delle specifiche mansioni del personale. Sulla base di questi criteri si stabiliranno anche i contenuti delle attività formative, in modo da evitare eccessi di formazione economicamente insostenibili ed al tempo stesso garantire che tutti abbiano il livello minimo necessario a garantire la consapevolezza sui rischi connessi alle operazioni compiute, sui metodi per prevenirli e sulle procedure aziendali connesse all'autocontrollo. E' opportuno che la predisposizione

del corso sia preceduta da una valutazione dello stato delle conoscenze già possedute dal personale.
Nel programma di formazione dovrebbero essere affrontati almeno i seguenti argomenti:

- igiene del personale e delle attrezzature;
- procedure aziendali correlate all'autocontrollo;
- principi di comportamento con particolare riferimento alle azioni correttive in caso di inconvenienti;
- nozioni di benessere animale per gli addetti alla macellazione.

Per il responsabile dell'autocontrollo aziendale e per i responsabili di settori, di linee di produzione e di procedure di controllo, il percorso di formazione deve comprendere un approfondimento relativo ai principi e metodi dell'autocontrollo, per una sua pratica e corretta applicazione.
La procedura di formazione deve indicare i criteri di valutazione dell'apprendimento e le azioni correttive da applicare nel caso di risultati negativi. I risultati della formazione devono essere sottoposti a valutazione, per mezzo di test o mediante l'osservazione dei comportamenti sul campo, accertando che il personale segua le regole stabilite dall'azienda relativamente all'igiene ed adotti comportamenti idonei. La valutazione sarà documentata ad esempio da *check-list* operative, ed eventuali carenze rilevate dovranno essere oggetto di aggiornamenti formativi.
L'OSA deve documentare tutte le attività di formazione svolte, riportando la data di esecuzione, la durata, i temi trattati, le presenze, i docenti e i risultati della valutazione successiva. Va allo stesso modo documentata l'eventuale distribuzione di opuscoli o altro materiale didattico.
Nel caso l'azienda ricorra alla prestazione d'opera di personale avventizio o impiegato stagionalmente, o in caso di elevato turnover, si dovrà comunque garantire che ogni lavoratore sia in possesso di adeguate conoscenze al fine di condurre le proprie attività in modo soddisfacente dal punto di vista igienico-sanitario ed in linea con quanto indicato nel Piano di autocontrollo.

Documentazione
L'azienda può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- procedura riassuntiva per la formazione del personale;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento;
- documenti, controfirmati da partecipanti e docenti, riportanti: date di esecuzione, durata degli incontri, argomenti trattati, presenze;
- liste di distribuzione del materiale, controfirmate per accettazione;
- check-list o altri modelli di valutazione del comportamento del personale.

3.7. – Altri prerequisiti

<u>3.7.1. - Procedura di selezione e verifica dei fornitori</u>

La verifica delle materie prime utilizzate riveste una importanza determinante sui risultati finali della produzione. Il mezzo più efficace per la selezione del fornitore consiste nella verifica delle garanzie fornite dal suo sistema di autocontrollo. La procedura di selezione e verifica dei fornitori si applica a tutte le materie prime o semilavorati utilizzati ed ai servizi acquistati da tutte le aziende del settore alimentare (es. derattizzazione, campionamenti, ecc.).
L'OSA, anche al fine di assicurare la conformità al requisito della rintracciabilità (cfr art. 18, Reg CE n. 178/2002) deve predisporre un elenco di tutti i fornitori e delle materie prime fornite.
L'OSA, nell'ambito della procedura di selezione e verifica dei fornitori, definisce le caratteristiche fisiche, chimiche e microbiologiche delle materie prime alle quali il fornitore deve conformarsi, nonché i criteri di valutazione degli stessi fornitori. I risultati delle verifiche (documentali, ispettive, strumentali, analitiche) devono essere registrati. La procedura deve comprendere le misure da intraprendere nel caso in cui le verifiche diano esito sfavorevole.
L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- protocollo scritto, comprensivo delle specifiche dei prodotti, delle procedure di verifica, dei limiti di accettabilità e delle azioni correttive da adottare in caso di controlli con esito sfavorevole;
- indicazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento;
- elenco aggiornato materie prime e fornitori;
- risultati delle verifiche.

<u>3.7.2. - Procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee</u>

Al fine di garantire in ogni circostanza il rintraccio e il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi alla "legge alimentare", l'OSA deve disporre di una procedura scritta di attribuzione e identificazione dei lotti di produzione (cfr art. 18 e 19, Reg. CE n. 178/2002).
Il lotto viene definito dal d.lgs. n. 109/92 come "un insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche". Il lotto può essere identificato prendendo come riferimento i seguenti parametri:

- le materie prime impiegate;
- la produzione giornaliera;
- la linea di produzione;
- le condizioni di stoccaggio;
- la destinazione commerciale dei prodotti;
- la data di scadenza o il termine minimo di conservazione.

Per poter avviare le procedure di ritiro dal mercato dei prodotti non conformi, l'OSA deve inoltre disporre di un elenco aggiornato e dettagliato dei clienti e di una registrazione in grado di permettere di risalire al destinatario di ciascun lotto immesso sul mercato.
In ogni caso l'OSA è tenuta a formalizzare la procedura di intervento ritenuta più idonea per una rapida informazione dei clienti in caso di potenziali pericoli per i consumatori.
La procedura di rintracciabilità deve essere predisposta e attuata anche dalle imprese alimentari che trattano prodotti non confezionati o imballati.
L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- modalità di attribuzione dei lotti e per il ritiro dal mercato delle merci non idonee, comprensiva delle misure di coordinamento con l'organo di controllo;
- registrazione della distribuzione dei prodotti, correlata con l'identificazione del lotto;
- identificazione del responsabile della procedura;
- elenco clienti aggiornato;
- misure di gestione del prodotto ritirato.

<u>3.7.3. - Igiene del personale</u>

L'OSA deve definire un apposita procedura che includa:

- l'individuazione del responsabile per la sua applicazione;
- le istruzioni al personale addetto alla manipolazione degli alimenti e/o autorizzato a entrare in qualsiasi area di trattamento dei prodotti alimentari circa le modalità di comunicazione all'OSA di qualsiasi malattia o sintomo che comporti il rischio di contaminazione degli alimenti (per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o diarrea);
- le modalità operative da attuarsi nel caso in cui un addetto alla manipolazione degli alimenti denunci di trovarsi nelle condizioni di cui al punto precedente;

Per quanto riguarda l'igiene personale e l'abbigliamento, l'OSA deve stabilire:
- la disciplina degli accessi alle aree di lavoro;
- la tipologia di indumenti da lavoro consentiti;
- le modalità di gestione, comprensive delle modalità di lavaggio e utilizzo, degli abiti da lavoro;
- le modalità di stoccaggio degli indumenti in azienda;
- le istruzioni sul rispetto delle regole di igiene personale all'inizio del turno di lavoro e durante le lavorazioni.

A tal fine devono essere pianificati e attuati regolari controlli i cui esiti, comprensivi delle azioni intraprese in caso di irregolarità, vanno registrati.
L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:
- istruzioni al personale in merito alle modalità di comunicazione all'OSA di eventuali malattie e/o sintomi;
- protocollo per la gestione del vestiario da lavoro del personale, comprensivo dell'eventuale contratto con la ditta esterna che provvede alla fornitura degli indumenti da lavoro puliti;
- istruzioni al personale circa il comportamento igienico e l'abbigliamento da mantenere durante le lavorazioni;
- registrazioni relative ai controlli periodici sul rispetto delle regole igieniche interne e ai pertinenti risultati.

3.7.4. – Procedura di gestione dei sottoprodotti, rifiuti, reflui ed emissioni

L'OSA deve predisporre una procedura per la corretta gestione di rifiuti, sottoprodotti compresi eventuali MSR. A tal fine la procedura deve stabilire con chiarezza:
- le modalità di identificazione dei rifiuti e dei sottoprodotti compresi gli eventuali MSR;
- i tipi di contenitori utilizzati in relazione alla tipologia di rifiuto/sottoprodotto;
- le modalità di gestione all'interno dello stabilimento;
- le aree di stazionamento e di stoccaggio;
- le modalità di smaltimento comprensive delle eventuali modalità di trattamento;
- le modalità e la frequenza delle verifiche sugli scarichi (gassosi e liquidi).

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:
- protocollo che descriva i tipi **di rifiuti, sottoprodotti, reflui** ed eventuali emissioni con relative modalità di gestione;
- autorizzazioni agli scarichi e alle emissioni;
- contratti con ditte specializzate incaricate del ritiro e dello smaltimento;
- registrazioni inerenti la produzione e l'invio dei rifiuti, secondo i canali autorizzati e le eventuali certificazioni di ritorno attestanti l'avvenuto trattamento.

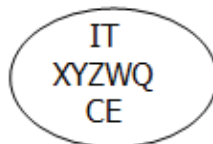
3.7.5. - Procedura per la definizione della conservabilita' dei prodotti

La sicurezza e l'integrità degli alimenti sono strettamente correlati alla determinazione del tempo di conservazione (*shelf life*). Pertanto, tra le procedure di autocontrollo, l'OSA deve predisporre un protocollo per l'individuazione della data di scadenza o del termine minimo di conservazione, tenendo conto:
- delle caratteristiche chimico-fisiche del prodotto;
- degli ingredienti e degli eventuali additivi utilizzati;
- dei trattamenti;
- della tipologia del confezionamento;
- della temperatura di stoccaggio definita e riportata in etichetta;
- di ogni altro fattore in grado di influire sulle caratteristiche intrinseche dell'alimento;
- dell'esperienza maturata dall'industria alimentare e/o dai dati rilevabili in letteratura.

La conservabilità dei prodotti deperibili può essere stabilita mediante prove di conservazione e sulla base di informazioni tecnico-scientifiche documentate o dati storici. E' senz'altro utile anche il ricorso a modelli matematici di crescita microbica.
Nel definire la conservabilità dei prodotti che necessitano di condizioni controllate di conservazione l'OSA deve tenere conto delle condizioni ragionevolmente verificabili nella realtà (es. abusi termici, consumo oltre TMC, perdita delle condizioni di sottovuoto, ecc.).

3.7.6. - Gestione del marchio di identificazione

Ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 853/04 gli OSA "immettono sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento *omissis* solo se questo è contrassegnato *omissis* da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell' allegato II, sezione I , del suddetto regolamento.
Il marchio di identificazione deve contenere, racchiusi in un ovale:
- il "codice ISO" del Paese (**IT per l'Italia)**;
- il **numero di riconoscimento** attribuito allo stabilimento nel quale è avvenuta l'ultima manipolazione;
- il codice **CE o equivalente**

Sebbene il regolamento non prescriva l'ordine con il quale debbano essere riportati i suddetti elementi, di norma viene mantenuto "l'ordine" previsto dalla precedente normativa secondo lo schema di seguito riportato:

Per il latte, in deroga ai requisiti di cui all'allegato II sezione I del Regolamento n. 853/04 anziché indicare il numero di riconoscimento, il marchio di identificazione può includere un riferimento al punto della confezione o dell'imballaggio su cui è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento (Regolamento CE n. 1662/06).
L'OSA responsabile dello stabilimento che produce sia alimenti a cui si applica il Regolamento (CE) n. 853/04 che alimenti a cui esso non si applica può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione per entrambi i tipi di alimenti.

Per quanto sopra riportato si sottolinea che:
- sebbene i regolamenti non diano indicazioni sulle dimensioni del marchio di identificazione, i caratteri deve essere facilmente leggibili;
- una medesima confezione non può riportare più marchi di identificazione;
- la riproduzione del marchio di identificazione è sotto l'esclusiva responsabilità dell'OSA;
- presso un medesimo stabilimento riconosciuto non possono essere custoditi/impiegati marchi di identificazione appartenenti a stabilimenti diversi;
- il marchio di identificazione può essere rimosso, in uno stabilimento diverso da quello nel quale è stato applicato, solo in caso di ulteriori fasi di lavorazione (incluso l'eventuale riconfezionamento). In questo caso deve essere apposto il marchio di identificazione dello stabilimento in cui è stata effettuata l'ultima lavorazione;
- nel caso in cui i prodotti di origine animale, destinati ad essere ulteriormente manipolati, trasformati, confezionati o imballati presso un altro stabilimento siano collocati in contenitori di trasporto o in grandi imballaggi, il marchio deve essere apposto in maniera tale da garantire l'identità dello stabilimento di provenienza. In altri termini l'OSA deve adottare misure adeguate per assicurare che non sia possibile la manipolazione dei prodotti senza che il marchio di identificazione sia inutilizzabile dopo l'apertura dell'imballaggio.

PARTE SECONDA: L'HACCP

L'HACCP è un sistema di gestione dei processi finalizzato a garantire la sicurezza dei prodotti attraverso la sistematica valutazione dei pericoli, lo sviluppo di sistemi di controllo e l'adozione di misure preventive, piuttosto che tramite il controllo del prodotto finito.
Va sottolineato che la "sicurezza del prodotto alimentare", costantemente citata nella normativa vigente, costituisce il mezzo per raggiungere l'obiettivo della salute del consumatore..
L'HACCP, reso obbligatorio dalla normativa comunitaria, è il sistema di elezione per le gestione della sicurezza alimentare ed è compatibile con i sistemi volontari di qualità (ISO, UNI-EN) che non possono sostituire la normativa cogente.

Lo sviluppo del piano HACCP prevede diverse fasi:

Fasi preliminari
1. Mandato della direzione e coinvolgimento dei vertici.
2. Creazione del gruppo di lavoro.
3. Definizione degli obiettivi del piano HACCP.
4. Descrizione del prodotto e della destinazione d'uso.
5. Definizione del diagramma di flusso e verifica sul posto.
6. Predisposizione e conferma delle istruzioni di lavoro.

I sette principi HACCP
I seguenti sette principi che costituiscono la base del sistema HACCP, sono richiamati nell'articolo 5 del Regolamento (CE) 852/04.
a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;
c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e);
g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).

1.- FASI PRELIMINARI

1.1. -Fase preliminare 1: Mandato della direzione e coinvolgimento dei vertici

La possibilità di sviluppare ed implementare con successo un piano HACCP è fortemente dipendente dal coinvolgimento attivo dell'impresa e dal mandato della direzione. Per un adeguato sviluppo e successiva buona applicazione del piano è necessario che la direzione fornisca il supporto e le risorse necessarie, che includono finanziamenti, personale e tempo adeguati.
E' fondamentale inoltre che ogni persona coinvolta a vario titolo ed a vario livello nell'applicazione dell'HACCP comprenda i principi del sistema ed il ruolo affidato nell'applicazione pratica.
Imprese artigianali. Molto più semplice, in teoria, ottenere il coinvolgimento della direzione nelle imprese che impiegano un numero limitato di addetti. E' sufficiente che il titolare sia convinto della necessità di applicare il sistema nella propria attività, trasmettendo questo "input" ai collaboratori e investendo il tempo e le risorse necessarie. Nella pratica, proprio in questo tipo di imprese spesso si riscontrano problemi legati alla scarsa volontà del titolare nell'implementare il sistema.

1.2. - Fase preliminare 2: Creazione del gruppo di lavoro (HACCP team)

Al fine di facilitare l'applicazione pratica del piano HACCP, è auspicabile la creazione di un apposito gruppo di lavoro all'interno dell'impresa alimentare, che non deve essere strutturato secondo i livelli gerarchici; esso potrà essere composto da un numero variabile di persone, a seconda dell'attività, della tipologia di prodotti fabbricati e della complessità dei processi produttivi.
Le persone che entrano a far parte del gruppo di lavoro dovrebbero possedere adeguate conoscenze e competenze sui seguenti aspetti:
- processo produttivo effettivamente condotto presso lo stabilimento;
- tecnologia delle attrezzature ed utensili;
- principi della sicurezza alimentare;
- sistemi di gestione attualmente presenti in azienda;
- principi HACCP.

È compito del gruppo la progettazione del piano HACCP in costante collaborazione con le persone che saranno tenute ad applicarlo. Potrebbe essere necessario il coinvolgimento di altre persone che lavorano all'interno dell'azienda, ma esterne al gruppo.
Lo sviluppo di un piano HACCP richiede normalmente l'intervento di più persone ognuna con il proprio bagaglio di esperienze e conoscenze. E' un errore la predisposizione del piano fatta da una persona, anche esperta di HACCP, escludendo soggetti che hanno

una conoscenza diretta della linea di lavorazione e del processo produttivo.
Qualora si ritenga necessario far ricorso a risorse esterne, si raccomanda di ricorrere a persone in possesso di conoscenze tecniche sull'HACCP.
Imprese artigianali. Il gruppo di lavoro può essere costituito anche da un numero molto limitato di persone; nelle piccole industrie, il gruppo potrà essere formato da tutti gli addetti, in quanto questi ultimi potrebbero ricoprire molteplici ruoli e responsabilità all'interno dell'impresa, utili quindi nella progettazione ed implementazione del piano HACCP.

1.3. - Fase preliminare 3: Stabilire lo scopo del piano HACCP

L'obiettivo dell'HACCP è l'elaborazione di piani per la sicurezza alimentare che ricoprano tutti gli aspetti della produzione. Nella maggior parte dei casi, il metodo migliore consiste nel suddividere il lavoro in moduli che possano essere sviluppati progressivamente.
E' particolarmente importante accertare che non si creino lacune tra quanto previsto dall'HACCP e i prerequisiti. Il punto di partenza è costituito quindi da una attenta valutazione dei prerequisiti già implementati nello stabilimento; quando questi sono stati correttamente sviluppati ed implementati, il piano HACCP potrà essere dimensionato adeguatamente ed includerà le attività specifiche eventualmente non incluse nei prerequisiti.

1.4. - Fase preliminare 4: Descrizione del prodotto e della destinazione d'uso

Il passo successivo consiste nella descrizione del prodotto e delle modalità di distribuzione e consumo. L'allegato 3 fornisce un esempio di schema base che può essere utilizzato per lo sviluppo di questa fase preliminare che può essere condotta anche per gruppi di prodotti analoghi; i prodotti potranno pertanto essere raggruppati in base a criteri definiti dall'OSA (es: analogie di processo produttivo, natura del prodotto, destinazione d'uso, ecc.).
La descrizione del prodotto dovrebbe comunque contenere i seguenti elementi:
- denominazione;
- composizione (ingredienti, additivi, allergeni ecc.);
- struttura e caratteristiche chimico-fisiche (solido, liquido, gel, aw, pH, ecc.);
- modalità di confezionamento ed imballaggio (ermetico, sottovuoto, atmosfera protettiva; descrizione materiali);
- etichettatura comprensiva delle istruzioni d'uso (per esempio: "da consumarsi previa cottura");
- modalità di conservazione, di immagazzinamento e di distribuzione;
- *shelf-life* - conservabilità incluse le possibili alterazioni anche a seguito di un uso non corretto del prodotto (esempio di una manipolazione scorretta o una conservazione impropria, in termini di eventuale crescita inaccettabile di microrganismi patogeni);
- uso previsto (ulteriore lavorazione, vendita al consumatore finale, ecc.);
- destinazione del prodotto in termini di mercato (nazionale, comunitario, paesi terzi);
- profilo microbiologico e bromatologico;
- criteri microbiologici o chimici ufficiali applicabili;

Tutte queste informazioni saranno utilizzate per stabilire un "profilo di rischio" per il prodotto o gruppi di prodotti ed aiuteranno nell'identificazione dei pericoli potenziali per la sicurezza dell'alimento.
La descrizione dell'uso previsto dovrà inoltre:
1. identificare i gruppi di consumatori ai quali è destinato il prodotto;
2. accertare la presenza di eventuali popolazioni "sensibili";
3. stabilire la non idoneità del prodotto verso le popolazioni sensibili e segnalare la circostanza in etichetta (es. presenza di allergeni, glutine, ecc.).

La massima attenzione dovrà essere riservata per le specifiche esigenze di sicurezza alimentare richieste da particolari categorie di consumatori, quali le persone immunocompromesse, i bambini, gli anziani, le donne in stato interessante, ecc.

1.5. - Fase preliminare 5: Definizione del diagramma di flusso e verifica sul posto

Il diagramma di flusso è la rappresentazione schematica delle principali tappe del processo di fabbricazione, dalla ricezione delle materie prime alla spedizione del prodotto, che fornisce le basi per la successiva analisi dei pericoli. Esso deve essere il più possibile dettagliato e completo e deve comprendere eventuali prodotti destinati alla rilavorazione. I CCP che verranno successivamente identificati andranno riportati anche sul diagramma di flusso.
Nel diagramma di flusso andranno inclusi materie prime, additivi, ingredienti, materiali destinati ad entrare in contatto con l'alimento.
Nel caso in cui uno o più di questi elementi siano già stati ricompresi nei prerequisiti, dovrà esserne fatta menzione nel piano HACCP.
Per ogni fase di lavorazione dovrebbero essere indicati i locali, i tempi previsti, i parametri di processo, le attrezzature utilizzate.
Qualora, in fase di studio del piano, venga utilizzato un diagramma di flusso generico, è importante verificare le differenze esistenti rispetto al processo produttivo della propria azienda, apportando le necessarie modifiche. I diagrammi di flusso generici costituiscono quindi una traccia, che va verificata sul posto per ottenere un diagramma aderente alla realtà produttiva aziendale.

La verifica sul posto
E' importante che nel diagramma di flusso siano descritte accuratamente le varie operazioni così come avvengono nella realtà. La verifica va effettuata secondo le seguenti modalità:
- confronto con gli operatori che sono impegnati lungo la linea produttiva, per accertare che le fasi siano correttamente descritte;
- verifica sul posto, da effettuarsi durante le lavorazioni, controllando che ciò che è scritto nel diagramma di flusso corrisponda a realtà.

Al termine di questa verifica, dovranno essere apportate le correzioni che si siano rese eventualmente necessarie.

1.6. - Fase preliminare 6: Predisposizione e conferma delle istruzioni di lavoro

Per ogni fase lavorativa, dovrebbero essere predisposte specifiche istruzioni scritte da fornire al personale. Queste ultime corrispondono in pratica ad una descrizione del lavoro così come deve essere effettuato in ogni singola fase del diagramma di flusso. La conferma di queste istruzioni operative scritte va effettuata con l'osservazione diretta e con una discussione che coinvolga il personale tenuto a rispettare il mansionario. Con questa fase preliminare si definiscono in pratica le cosiddette GMP.

2. - I PRINCIPI HACCP

2.1. - Principio 1: identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili

Il primo principio HACCP consiste nel condurre un'analisi dei pericoli per la sicurezza dei prodotti alimentari, per stabilire quelli che possono ragionevolmente verificarsi e identificare le misure che possono essere applicate per la loro gestione. Lo sviluppo dell'analisi

dei pericoli è un passo essenziale nella predisposizione del piano HACCP, ma è anche una fase molto difficile da attuare. Il coinvolgimento di figure professionali in possesso di adeguate conoscenze può costituire un valido supporto nell'applicazione del primo principio.
Si ritiene che qualsiasi pericolo che, in base ai dati della letteratura o all'esperienza dello stabilimento, si sia presentato precedentemente nello stesso tipo di prodotto, debba essere preso in considerazione. Il fatto che un pericolo abbia in teoria la probabilità di presentarsi, non significa automaticamente che lo stesso debba venire gestito a livello di un CCP. La ditta deve però giustificare per quali ragioni nel proprio stabilimento quel pericolo, preso in considerazione in base ai dati della letteratura, non ha la ragionevole probabilità di verificarsi.
La documentazione utilizzata nello sviluppo dell'analisi dei pericoli (legislazione di riferimento, studi scientifici, studi sviluppati all'interno dell'azienda, informazioni storiche) deve essere conservata a supporto/giustificazione delle scelte attuate.
Un pericolo può essere dato da un contaminante di tipo biologico, chimico o fisico presente nell'alimento in grado di causare un danno al consumatore.
Il gruppo di lavoro dovrebbe valutare i pericoli che potrebbero presentarsi in ciascuna fase del processo produttivo, utilizzando il diagramma di flusso e la descrizione del prodotto precedentemente predisposti. Le domande che possono essere utili in questa fase, per ottenere un risultato il più possibile completo, sono riportate in allegato 4.
Una delle principali difficoltà consiste nello stabilire quali pericoli possono ragionevolmente verificarsi e per i quali è necessario adottare misure preventive. in linea di massima dovrebbero essere presi in considerazione i pericoli per i quali un'impresa prudente metterebbe in atto procedure di controllo/gestione perché si sono storicamente verificati o perché esiste la ragionevole possibilità che possano verificarsi in assenza di tali procedure.
In realtà, l'analisi dei pericoli è costituita da tre momenti distinti:
a. elencare tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero prevedibilmente insorgere in ciascuna fase;
b. valutare la ragionevole probabilità che tali pericoli si manifestino;
c. elencare le misure preventive per controllare/gestire i rischi identificati.

a. Elencare tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici
I pericoli sono normalmente raggruppati in tre categorie: biologici, chimici, fisici. Di norma, i pericoli devono essere definiti in modo specifico (es. *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes);* in qualche caso i pericoli possono essere raggruppati, quando la fonte di contaminazione, piuttosto che le modalità per la loro gestione, siano sovrapponibili (ad esempio batteri associati alla contaminazione fecale, batteri termolabili, corpi estranei vulneranti, ecc.).
Pericoli biologici
Sono rappresentati da organismi viventi (batteri, parassiti, virus, muffe) o prodotti del loro metabolismo che possono rendere l'alimento non sicuro.
I pericoli biologici sono frequentemente associati alla materia prima dalla quale il prodotto alimentare è ottenuto, per le carni ad esempio agli animali stessi, ma possono anche essere introdotti durante la lavorazione, dall'ambiente, dalle attrezzature e/o dal personale, da altri ingredienti, dal processo stesso.
Pericoli chimici
Possono derivare da un componente naturale sviluppatosi nel prodotto alimentare o da sostanze che lo contaminano, in modo intenzionale o meno, durante le varie fasi della vita del prodotto.
Nel caso di animali d'allevamento, vanno presi ad esempio in considerazione i componenti delle razioni alimentari, l'acqua di abbeverata, i medicinali e le sostanze ad azione farmacologia (incluse quelle vietate), i pesticidi, ecc.
Tra i pericoli chimici vanno inclusi anche gli allergeni di origine alimentare, nonché le sostanze chimiche utilizzate nell'industria non destinate ad essere incluse nel prodotto alimentare (es. lubrificanti, detergenti, disinfettanti, ecc.).
Pericolo fisico
E' un elemento fisico presente nel prodotto alimentare che può causare malattia o lesioni al consumatore quali materiali estranei vulneranti (es. pezzi di vetro, di metallo, di plastica, ecc.), radiazioni, calore, ecc.

b. Valutare la ragionevole probabilità che tali i pericoli si manifestino

l'OSA, sulla base della documentazione disponibile, dovrà valutare se i pericoli identificati hanno la ragionevole probabilità di manifestarsi. Sono tali i pericoli che in base alla letteratura, ai dati storici dello stabilimento, alle esperienze maturate nel settore si sono verificate/presentati.

c. Elencare le misure preventive per controllare/gestire i rischi identificati
Il passo successivo consiste nel predisporre le misure preventive da utilizzate per gestire/controllare il pericolo. Per gestire un pericolo può essere necessario ricorrere a più di una misura preventiva, così come una stessa misura preventiva può intervenire su più pericoli.
E' importante chiarire che, sebbene possano essere predisposti elenchi generici di pericoli per ogni tipo di processo, l'analisi dei pericoli deve comunque essere condotta per ogni singolo stabilimento e linea produttiva; essa deve inoltre essere aggiornata ogniqualvolta vengano introdotte modifiche del processo (art 2 comma 2 Regolamento (CE) n. 852/04).
La conduzione dell'analisi dei pericoli può essere facilitata utilizzando diversi modelli di albero delle decisioni tra cui quello riportato in allegato 5.
Nel modello proposto si evidenzia, in un'apposita colonna, l'opportunità di descrivere le misure che possono essere adottate, nell'ambito dei prerequisiti, per gestire il pericolo stesso, prima di stabilire se un pericolo "possa ragionevolmente verificarsi".
Secondo i principi HACCP, ogni volta che si stabilisce che un pericolo può ragionevolmente verificarsi, è necessario stabilire misure per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo stesso e quindi definire uno o più CCP. Il punto essenziale pare quindi fornire una risposta corretta alla domanda: "il pericolo può ragionevolmente verificarsi?" A prima vista, la risposta potrebbe essere "si" per molti pericoli, il che condurrebbe ad una proliferazione di CCP con conseguente ingestibilità del processo. E' risaputo che in un piano HACCP dovrebbero essere identificati, se possibile, pochi CCP, diversamente il piano è destinato a fallire. Il problema pare in questo caso quello di considerare se un pericolo può ragionevolmente verificarsi dopo che sono stati correttamente implementati i prerequisiti, che possono aiutare in molti casi a prevenire pericoli anche significativi.
Per molti dei pericoli potenziali identificati possono essere infatti applicate misure preventive nell'ambito dei prerequisiti in modo da ridurre significativamente il numero dei CCP (cfr Principio n. 2.)
Appare chiaro che:
- l'adozione dei prerequisiti deve precedere lo sviluppo di un piano HACCP;
- in fase di analisi dei pericoli, molti di questi potranno essere "gestiti" attraverso i programmi prerequisiti, riducendo pertanto enormemente il numero dei CCP.

Le misure preventive adottate nell'ambito dei prerequisiti non vanno confuse con le "misure per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo", descrizione che comporta la definizione di un CCP.

2.2. - Principio 2: identificare i punti critici di controllo (CCP) nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili

Dopo aver identificato i pericoli biologici, chimici e fisici che possono ragionevolmente verificarsi e dopo aver individuato, per ognuno di questi pericoli, le misure preventive per la loro gestione, è quali il controllo può essere applicato per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili un pericolo che non sia stato possibile gestire per mezzo dei prerequisiti.
Sono necessarie alcune precisazioni:
- il CCP non è necessariamente un punto in cui c'è una elevata probabilità di incorrere in un pericolo;
- critico non vuol dire pericoloso, ma decisivo, determinante ai fini della prevenzione di pericoli relativi agli aspetti igienici;
- i CCP non sono i punti in cui vengono effettuate le analisi; le analisi non sono un modo per tenere sotto controllo la sicurezza di un alimento, ma un elemento di verifica dell'efficacia del piano HACCP;
- il controllo consiste nella gestione del punto, fase o procedura e non è una misurazione di tipo analitico;
- per alcuni pericoli possono essere identificati più CCP, e un CCP può controllare più pericoli.

In base ai lavori già pubblicati a livello internazionale ed in base all'esperienza maturata negli anni negli stabilimenti dove l'HACCP è stato da tempo implementato, alcuni punti sono stati comunemente riconosciuti nei vari processi produttivi, come ad esempio:
- il raffreddamento a temperature che minimizzino la crescita microbica;
- la cottura a temperature specifiche e per tempi specifici, al fine di ottenere la distruzione dei microrganismi patogeni;
- la formulazione del prodotto, che includa ad esempio l'aggiustamento del pH.

In ogni caso, anche a parità di processo, stabilimenti diversi potranno identificare differenti CCP.

2.3. - Principio 3: stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati

Per ogni misura preventiva adottata in corrispondenza di ogni CCP identificato deve essere stabilito un limite critico, valore che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità, che rappresenta quindi il confine entro il quale il CCP deve restare per essere considerato sotto controllo.
I limiti critici devono essere:
- chiaramente definiti;
- misurabili;
- esatti;
- specifici.

Non è accettabile quindi la definizione di un intervallo di valori (range) come limite critico.
I parametri più spesso utilizzati sono quelli chimico-fisici: tempo, pH, concentrazione salina, temperatura, dimensioni fisiche, umidità, A_w, acidità titolabile, concentrazione di soluti ecc..
I limiti critici vengono stabiliti sotto la responsabilità dell'OSA e possono essere ricavati da: legislazione, linee guida, letteratura, studi sperimentali, pareri di esperti, ecc.
Quando un limite critico è imposto dalla legislazione (ad esempio la temperatura di pastorizzazione) questo deve comunque essere rispettato e il piano non può indicare un limite meno restrittivo.
E' importante che tutta la documentazione relativa alla definizione dei limiti critici sia mantenuta presso lo stabilimento.
Oltre ai limiti critici, possono essere fissati dei "livelli di attenzione" più restrittivi, che segnalano la tendenza alla perdita di controllo; questi devono essere chiaramente indicati come tali. Il limite critico non dovrebbe comunque essere confuso con eventuali limiti operativi stabiliti per ragioni diverse da quelle sanitarie.

2.4. - Principio 4: stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo

Per ogni CCP identificato devono essere definite adeguate di procedure di monitoraggio.
Il monitoraggio consiste in una sequenza programmata di osservazioni o misurazioni di un parametro di controllo a livello di un CCP, al fine di rilevare eventuali scostamenti dal limite critico stabilito. Il monitoraggio è effettuato da un addetto in corrispondenza di un CCP e dà luogo a registrazioni che possono essere utilizzate in futuro dall'impresa.
L'impiego di sistemi automatici di rilevamento/registrazione (termometri/registratori, metal detector) non costituisce attività di monitoraggio che deve necessariamente essere condotta da un soggetto in grado di rilevare l'eventuale scostamento dal limite critico e adottare le pertinenti azioni correttive (vedi di seguito).
Per ogni monitoraggio prestabilito devono essere definiti i seguenti elementi:

Quando
Deve essere stabilita la frequenza (continua o con periodicità definita) del monitoraggio, che dipende dal CCP e dal processo. Il gruppo di lavoro deve stabilire una frequenza di monitoraggio tale da garantire che: tenuto conto dei tempi, delle caratteristiche del processo e delle quantità di prodotto trattato in intervallo di tempo, nessun prodotto ottenuto in condizioni di mancato controllo di processo (e quindi non sicuro) raggiunga il consumatore.

Come
Devono essere stabilite le modalità di conduzione del monitoraggio (osservazione visiva, misurazioni o altro). Il monitoraggio deve essere effettuato durante il processo e con modalità tali da assicurare rapidità di risposta per consentire l'applicazione di azioni correttive tempestive.
Le modalità di monitoraggio devono essere puntualmente descritte in una apposita procedura.

Chi
Devono essere definite le responsabilità. La persona incaricata di effettuare il monitoraggio deve:
- essere adeguatamente formata sulle tecniche del monitoraggio;
- capire pienamente scopo ed importanza del monitoraggio;
- avere accesso agli strumenti di monitoraggio;
- avere la possibilità di monitorare e registrare i risultati;
- riportare accuratamente l'attività di monitoraggio;
- avere l'autorità per garantire l'adozione di azioni correttive in caso scostamento dal limite critico.

Per la descrizione dettagliata delle procedure di monitoraggio potrà essere utilizzato il modulo allegato 6.
Gli esiti dell'attività di monitoraggio condotta in corrispondenza dei CCP debbono essere registrati nello stesso momento in cui viene effettuata la rilevazione. Nella registrazione debbono figurare almeno i seguenti elementi:
- l'indicazione del CCP al quale si riferisce l'attività di monitoraggio;
- la data e l'ora;

- l'esito del monitoraggio con l'indicazione del valore rilevato, che va comunque indicato anche nei casi in cui rientri nei limiti di accettabilità, se del caso seguito da una specifica circa la non conformità rilevata;
- la firma o la sigla di chi ha eseguito il monitoraggio.

Quando il limite critico indica valori esatti, ad esempio una temperatura che deve essere raggiunta, l'addetto al monitoraggio deve annotare il valore e non termini generici come "si/no".
Tre sono le principali finalità del monitoraggio:

- segnalare una perdita di controllo del processo, in modo da poter adottare in tempo le previste azioni correttive;
- identificare l'eventuale tendenza verso la perdita di controllo del processo, in modo da poter intervenire prima che si verifichi un superamento dei limiti critici;
- fornire la documentazione che attesti l'implementazione del piano HACCP secondo quanto prestabilito.

Nel caso in cui in corrispondenza di un CCP i risultati del monitoraggio forniscano costantemente risultati favorevoli, è possibile ridurre la frequenza del monitoraggio, riallocando le risorse ove l'azienda lo ritenga più opportuno, ad esempio in corrispondenza di altri CCP. Resta inteso che comunque la frequenza deve essere tale da garantire il controllo di processo.

2.5. - Principio 5: stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo

Per ogni CCP devono essere definite azioni correttive (AC) specifiche, da applicare quando si verifica il mancato rispetto del limite critico. Per la definizione delle AC e relativa documentazione l'OSA può fare riferimento al modello proposto in allegato 7.
L'azione correttiva può essere definita come l'attività da intraprendere quando i rilievi del monitoraggio dei CCP indicano una perdita di controllo del processo. AC dovrebbero essere adottate anche quando si manifesti la tendenza verso la perdita di controllo di un CCP, in modo da riportare il processo sotto controllo prima che la deviazione provochi un rischio potenziale per la sicurezza dell'alimento (vedi sopra "monitoraggio dei CCP").
Le azioni correttive devono essere indirizzate:

- a prevenire che qualsiasi prodotto ottenuto in condizioni di mancato controllo del processo possa raggiungere il consumatore e
- a riportare il processo sotto controllo.

Le AC devono:

- identificare ed eliminare la causa della deviazione;
- riportare il CCP sotto controllo;
- prevedere apposite misure per prevenire il ripetersi del problema;
- evitare che prodotti pericolosi per la salute o comunque alterati ottenuti nel periodo in cui il processo è stato fuori controllo possano raggiungere il consumatore.

Nella definizione delle azioni correttive è necessario specificare:

- persona responsabile per l'attuazione;
- mezzi da impiegare ed operazioni da eseguire;
- disposizioni da adottare nei confronti del prodotto ottenuto;
- modalità di registrazione dei provvedimenti adottati.

La registrazione dell'azione correttiva adottata (vedi allegato 8) deve comprendere:

- descrizione della non conformità rilevata;
- responsabile dell'applicazione dell'azione correttiva;
- la causa di deviazione identificata e le modalità adottate per la sua rimozione;
- la verifica dell'efficacia delle AC intraprese (vedi punto precedente)
- la revisione delle procedure al fine di prevenire il ripetersi della non conformità (NC) riscontrata
- le misure adottate sui prodotti fabbricati durante la deviazione.

Le azioni correttive possono essere rappresentate, tra l'altro, da:

- riduzione o sospensione dell'attività;
- sospensione dall'impiego di materie prime, impianti, attrezzature non conformi;
- interventi di pulizia e disinfezione straordinari;
- interventi di manutenzione straordinaria;
- individuazione, fermo ed eventuale ritiro dal mercato dei prodotti contaminati o sospetti di contaminazione chimica, fisica o microbiologica;
- trattamenti di bonifica, distruzione o destinazione ad uso non alimentare dei prodotti contaminati o sospetti di contaminazione;

2.6. - Principio 6: stabilire le procedure da applicare regolarmente per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui ai principi da 1 a 5

E' necessario definire apposite procedure per accertare che il piano HACCP sia applicato come previsto e sia efficace, stabilendo anche la frequenza con la quale queste procedure devono essere applicate.
La verifica è una valutazione indipendente, condotta nel lungo termine, di tutte le componenti del piano HACCP,.
Il principio HACCP "definizione delle procedure di verifica" include in realtà due aspetti che vanno presi in considerazione separatamente: la verifica e la validazione.
La Verifica consiste nell'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, in aggiunta al monitoraggio, per accertare che quanto previsto nel piano HACCP è effettivamente applicato.
La *Validazione consiste nell'*ottenere l'evidenza dell'efficacia del piano HACCP . La "validazione" accerta pertanto l'efficacia del sistema e consiste nella raccolta e valutazione delle informazioni tecniche e scientifiche per determinare se il piano HACCP, correttamente implementato, terrà effettivamente sotto controllo i rischi. E' evidente che la "validazione" può essere effettuata solo internamente all'azienda.

La validazione iniziale
E' il processo attraverso il quale uno stabilimento dimostra che il proprio piano HACCP, applicato correttamente (cioè sottoposto a verifica con esito favorevole), è efficace nel prevenire, eliminare o ridurre sino ad un livello accettabile i rischi evidenziati nel corso dell'analisi dei pericoli. La validazione può essere definita anche come il processo tecnico e scientifico per determinare che i CCP ed i limiti critici associati siano adeguati e sufficienti a controllare (gestire) i pericoli significativi; in altre parole, assicurare che i parametri precisati nel sistema HACCP siano adeguati per garantire il controllo (gestione) del processo.
Le scelte effettuate in fase di studio devono essere sottoposte ad una validazione quando si passa all'applicazione pratica del piano. In questa fase, possono essere utilizzate analisi microbiologiche o chimiche per accertare che il processo sia sotto controllo ed il prodotto sia sicuro. Queste analisi forniscono l'evidenza che le decisioni adottate per controllare i pericoli funzionano non solo in teoria, ma anche nell'applicazione pratica. La validazione deve essere condotta dopo un congruo periodo di tempo dalla sua prima implementazione (tre mesi vengono considerati un periodo adeguato) da un apposito gruppo di persone riunito allo scopo (per

esempio dai componenti del gruppo HACCP). È opportuno che il gruppo di lavoro che procede alla validazione rediga un verbale della riunione nel quale vengano riportati, oltre all'elenco dei partecipanti, i documenti analizzati e i risultati dell'analisi. Il verbale deve essere firmato da tutti i componenti del gruppo che hanno partecipato al processo di validazione.

La verifica
Le attività di verifica condotte successivamente assicurano che il piano HACCP stia lavorando come ci si aspetta che operi nell'applicazione quotidiana. Nella predisposizione del piano, il responsabile ha fornito istruzioni operative e stabilito regole di comportamento, monitoraggi da eseguire, e così via. Quando si effettua una verifica lo stesso responsabile o un suo delegato accerta che le istruzioni fornite siano seguite dal personale.
Le procedure di verifica dovranno contenere l'indicazione della frequenza con la quale le stesse verranno condotte. La verifica riguarderà:
(1) la revisione della documentazione delle attività di monitoraggio e di adozione delle azioni correttive e preventive;
(2) l'osservazione diretta delle modalità di monitoraggio del CCP e di adozione delle azioni correttive;
(3) l'osservazione o la misurazione diretta di parametri e la verifica della taratura degli strumenti di misura.
L'attività di sorveglianza a livello dei CCP (monitoraggio e adozione delle azioni correttive e preventive) deve quindi essere sottoposta a verifica da parte di persona diversa da quella che ha condotto il monitoraggio.
Come nel caso del monitoraggio, in caso di rilievo di una non conformità (che potrà riguardare uno qualsiasi degli aspetti sottoposti a verifica) dovrà essere prevista e adottata una adeguata misura correttiva.
Gli esiti della verifica dovranno essere riportati a cura della ditta su un apposito documento sul quale dovranno figurare, oltre alla data, all'ora, alla firma di chi ha eseguito la verifica e all'indicazione del CCP a livello del quale è stata condotta, il tipo di verifica attuata (documentale, osservazione diretta dell'esecuzione delle procedure previste, osservazione o misurazione diretta di parametri e verifica della taratura degli strumenti di misura) e le eventuali azioni correttive, con l'indicazione degli estremi dei prodotti coinvolti. Sul documento dovrà essere riportato il valore delle eventuali misurazioni condotte e l'ora della loro effettuazione. La compilazione della scheda di verifica dovrà essere contestuale alla sua conduzione.

La revisione del piano
Nel principio "definizione delle procedure di verifica" è inclusa anche la revisione del piano. Quest'ultima è un'attività simile alla validazione, condotta però non in fase iniziale ma "qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase" (cfr art 5 regolamento 852/04).. Pertanto tutte le volte che vengono introdotte modifiche tali da poter avere un effetto sull'analisi dei pericoli o più in generale sul piano HACCP, oppure qualora quest'ultimo si sia dimostrato non del tutto efficace, è necessario procedere ad una revisione del piano stesso.
Imprese artigianali. Una delle caratteristiche degli stabilimenti a ridotta capacità è quella di impiegare poco personale, spesso un'unica persona svolge tutte le mansioni. In queste situazioni non appare proponibile l'applicazione rigida della suddivisione di ruoli tra chi esegue, chi controlla e chi supervisiona le procedure di autocontrollo e si potrà decidere per una netta semplificazione nella fase di verifica. Spesso, infatti, non risulta possibile identificare un responsabile interno allo stabilimento che verifichi le modalità di esecuzione del monitoraggio o di adozione delle azioni correttive, in quanto l'addetto al monitoraggio potrebbe coincidere con chi è tenuto ad effettuare la verifica.

2.7. - Principio 7: predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai principi da 1 a 6

Questo principio richiede che siano sviluppati e mantenuti documenti appropriati relativi allo sviluppo del piano ed alla sua applicazione. Il mantenimento di documentazione e registrazioni, componente essenziale di ogni piano HACCP, presenta i seguenti vantaggi:
- le registrazioni documentano che lo stabilimento sta lavorando secondo quanto stabilito nel piano HACCP;
- nel caso dovessero insorgere problemi, mediante le registrazioni è possibile tracciare la "storia" di un ingrediente o di un prodotto finito;
- le registrazioni consentono di individuare la tendenza verso la perdita di controllo di un processo;
- in caso di azioni legali, le registrazioni possono essere d'aiuto all'impresa.

A seconda della complessità dell'azienda e del processo potrà cambiare anche sensibilmente il livello di complessità delle registrazioni. Non è comunque necessario che le registrazioni siano particolarmente complicate; i moduli dovranno essere semplici da utilizzare, in modo che chiunque sia tenuto ad effettuare le registrazioni possa svolgere il proprio compito senza commettere errori.
In fase iniziale, l'OSA potrà prendere in considerazione registrazioni già disponibili in stabilimento, valutando se possono essere utilizzabili nel piano HACCP.

La documentazione
Tutte le componenti di un piano HACCP devono essere adeguatamente documentate. In particolare, la documentazione include i dettagli sull'analisi dei pericoli, sulla determinazione dei CCP, sulla fissazione dei limiti critici, sul monitoraggio, sulle azioni correttive e sulle procedure di verifica. Anche le varie responsabilità assegnate all'interno del piano HACCP devono essere documentate.

Le registrazioni
Devono essere mantenute adeguate registrazioni per fornire evidenza che il piano HACCP viene applicato secondo quanto prestabilito ed è in grado di raggiungere gli obiettivi fissati. Le registrazioni includono:
- risultati del monitoraggio;
- azioni correttive adottate;
- risultati delle attività di verifica.

Modulistica predisposta
Per facilitare la predisposizione di adeguata documentazione vengono suggeriti, in allegato, dei moduli, che non devono essere obbligatoriamente adottati dall'azienda, ma che rappresentano una semplificazione per le imprese che ritenessero opportuno adottarli.
Due sono i moduli riassuntivi predisposti per la stesura del piano:
- l'allegato 5, già citato, comprende la fase di lavorazione, il pericolo identificato, l'eventuale necessità di includerlo tra i pericoli da gestire, le misure preventive e l'indicazione sui CCP identificati;
- l'allegato 9 riprende i CCP, elencando i limiti critici, le procedure di monitoraggio, le azioni correttive, le procedure di verifica, le registrazioni.

Ulteriori dettagli possono o debbono, a seconda dei casi, essere allegati a questi moduli (es. bibliografia per la predisposizione dei limiti critici).
Si ribadisce che i moduli proposti nel seguente documento hanno la finalità di aiutare l'industria nella preparazione del piano HACCP. Possono pertanto essere adottati dalle industrie, apportando se necessario le opportune correzioni, oppure possono essere adottati documenti alternativi.

Una componente apparentemente banale del piano ma che riveste invece una certa importanza è l'apposizione della data e della firma da parte di un responsabile dello stabilimento. L'apposizione della firma corrisponde ad un'assunzione di responsabilità da parte dell'impresa, che in tal modo accetta e si impegna ad implementare il piano HACCP.

3 - IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO HACCP

Una volta che il piano HACCP è stato predisposto nelle sue componenti essenziali, è necessario dare attuazione pratica a quanto è stato deciso "a tavolino"; si tratta quindi di applicare nell'azienda il piano HACCP, al fine di assicurare un controllo efficace e continuo dei pericoli per la sicurezza dell'alimento correlati con il prodotto ed il processo.
Il piano HACCP va inteso come qualcosa di dinamico, in continuo divenire, soggetto a miglioramenti quando questi si rendono necessari. Tutto il piano deve essere soggetto a revisione quando ci sono cambiamenti rilevanti nelle materie prime o nel processo, o quando si evidenzino nuovi rischi.
Come già detto, condizione essenziale per implementare l'HACCP è il mandato della direzione e la conseguente assegnazione di adeguati poteri a tutto lo staff. I seguenti elementi devono essere inoltre preliminarmente garantiti.

Formazione
Deve essere predisposto uno specifico programma di formazione che includa almeno i seguenti aspetti:
- conoscenze generali sull'HACCP per tutto il personale addetto al processo;
- formazione specifica sull'HACCP per il personale che ricopre ruoli chiave.

Risorse (modulistica, equipaggiamento)
I risultati del monitoraggio effettuato in corrispondenza dei CCP devono essere registrati, ricorrendo ad esempio a check-list, moduli di registrazione temperature o altri moduli che devono comunque essere resi disponibili al momento dell'implementazione.
Nel caso si utilizzino strumenti (es. termometri) per l'effettuazione del monitoraggio, ovviamente questi strumenti devono essere disponibili ed essere sottoposti a periodica calibrazione documentata.

Assegnazione di responsabilità
Nel piano HACCP devono essere assegnate responsabilità in modo che tutti i periodi lavorativi, tutte le giornate lavorative e tutti i turni siano adeguatamente coperti. Dovrebbe essere mantenuto un apposito modulo ove siano riportate le persone responsabili del monitoraggio e dell'adozione delle azioni correttive per ogni CCP.

4. - CAMPIONAMENTO PER ANALISI DI LABORATORIO

Le analisi di laboratorio nella fase preliminare di studio del sistema HACCP possono assumere una notevole importanza nell'individuazione dei punti critici; in fase operativa rivestono invece un ruolo di verifica della corretta applicazione e dell'efficacia dell'autocontrollo come indice della contaminazione delle materie prime, dei prodotti e delle superfici e della presenza di patogeni o di contaminanti chimici. Si ribadisce che le analisi di laboratorio sono un supporto al piano di autocontrollo, ma non lo sostituiscono.
Le analisi microbiologiche e chimiche trovano quindi applicazione nella valutazione della corretta concezione ed attuazione delle procedure e possono indirizzare l'azienda nella selezione dei propri fornitori (vedi procedura di selezione e verifica dei fornitori).
L'azienda deve pianificare annualmente sia la frequenza delle analisi sia i parametri previsti per ciascuna tipologia di prodotto, tenendo conto di:
- obblighi di legge;
- quantitativi di produzione;
- esiti delle precedenti analisi.

I prodotti possono essere raggruppati in categorie in base all'omogeneità delle caratteristiche del prodotto stesso e/o del processo produttivo.
La documentazione deve comprendere:
- elenco aggiornato dei prodotti;
- piano delle analisi;
- limiti di accettabilità e azioni da adottare successivamente in caso di esito non soddisfacente;
- risultati delle analisi;
- documentazione della risoluzione delle non conformità.

——— • ———

Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010** - *Allegato 1*

HACCP - DEFINIZIONI

Termine inglese	*Traduzione*	*Significato*
Control (verb)	Controllare/ gestire	Adottare tutte le necessarie misure per assicurare e mantenere la conformità con i criteri stabiliti nel piano HACCP
Control (noun)	Controllo/ gestione	Condizione nella quale sono seguite corrette procedure e i criteri stabiliti nel piano HACCP vengono raggiunti
Corrective action	Azione correttiva	Tipo di azione da intraprendere quando i rilievi del monitoraggio dei CCP indicano una perdita di controllo
Critical Control Point (CCP)	Punto di controllo critico	Fase/tappa in corrispondenza della quale può essere applicata una misura di controllo, essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento
Critical limit (CL)	Limite critico	Valore che contraddistingue l'accettabilità dall'inaccettabilità Valore massimo o minimo da rispettare in corrispondenza di un CCP per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento
HACCP		Sistema che identifica, valuta e controlla/gestisce i pericoli significativi per la sicurezza dell'alimento
HACCP plan	Piano HACCP	Documento scritto preparato secondo i principi dell'HACCP per assicurare il controllo dei pericoli significativi per la sicurezza dell'alimento nello specifico segmento della catena alimentare preso in considerazione
Hazard	Pericolo	Agente biologico chimico o fisico che abbia una ragionevole probabilità di causare una patologia o un danno in assenza di un suo controllo (NACMCF, 1997)
Hazard analysis	Analisi dei pericoli	Raccolta e valutazione delle informazioni sui pericoli e sulle condizioni che conducono alla loro presenza, per decidere quali sono significativi per la sicurezza dell'alimento e quindi da includere nel piano HACCP
Monitor	Monitoraggio	L'atto di condurre una sequenza programmata di osservazioni o misure di un parametro di controllo al fine di stabilire se un CCP è sotto controllo
Preventive measure	Misure preventive	Azioni che possono essere intraprese per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza dell'alimento, o per ridurlo ad un livello accettabile
Risk	Rischio, frequenza	La probabilità che si verifichi una manifestazione negativa nel consumatore dopo aver ingerito un alimento contenente un pericolo
Severity	Gravità	L'importanza delle conseguenze che possono derivare al consumatore che consuma un alimento contenente un pericolo
Step	Tappa	Un punto, una procedura, un'operazione o uno stadio nel processo alimentare, incluse le materie prime, a partire dalle produzioni primarie fino al consumo finale
Validation of HACCP plan	Validazione del piano HACCP	Conferma, svolta in fase iniziale, che il piano è completo e garantisce la sicurezza dell'alimento
Verification	Verifica	Attività di verifica condotte successivamente finalizzate a garantire che il piano HACCP stia lavorando efficacemente nell'applicazione quotidiana
Revalidation	Validazione successiva	Riconferma, dopo cambiamenti al processo o al prodotto, che il piano HACCP è completo e garantisce l'atteso livello di sicurezza di un alimento

——— • ———

Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010** - *Allegato 2*

SCHEDA IDENTIFICAZIONE AREE STABILIMENTO

Identificazione area	Destinazione d'uso	Attrezzature presenti	Responsabile dell'area

SCHEDA IDENTIFICAZIONE IMPIANTI DI REFRIGERAZIONE

Identificazione impianto	Destinazione d'uso	Caratteristiche tecniche	Responsabile

SCHEDA IDENTIFICAZIONE ATTREZZATURE

Identificazione	Localizzazione	Caratteristiche tecniche	Responsabile

——— • ———

Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010** - *Allegato 3*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D'USO

1. Nome del prodotto	
2. Caratteristiche del prodotto	
3. Modalità di utilizzo: a. Da parte dell'industria alimentare b. Da parte del consumatore	
4. Destinazione d'uso prevista	
5. Confezionamento	
6. Conservabilità e requisiti per la conservazione	
7. Destinato: a. all'esportazione (indicare verso quali Paesi) b. al mercato locale	
8. Istruzioni in etichetta	
9. Misure specifiche richieste per la distribuzione	

——— • ———

Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010** - *Allegato 4*

FATTORI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE NELL'ANALISI DEI PERICOLI

Questa fase dell'analisi dei pericoli consiste in una serie di domande che devono essere poste per ogni fase del diagramma di flusso. Nell'analisi dei pericoli deve essere valutato l'effetto di una serie di fattori sulla sicurezza dell'alimento.

1. Ingredienti

- L'alimento contiene ingredienti che possono presentare pericoli microbiologici (ad esempio *Salmonella, Staphylococcus aureus*), chimici (aflatossine, residui di antibiotici o pesticidi) o fisici (pezzi di vetro, pietre, ossa, metallo)?

2. Fattori intrinseci all'alimento

Caratteristiche fisiche e di composizione (pH, aW, conservanti) dell'alimento durante e dopo la preparazione che possono causare o prevenire un pericolo.

- Quali fattori intrinseci dell'alimento devono essere controllati/gestiti al fine di garantire la sicurezza dell'alimento?
- L'alimento permette la sopravvivenza o la moltiplicazione di patogeni e/o la formazione di tossine prima o durante la preparazione?
- L'alimento permette la sopravvivenza o la moltiplicazione di patogeni e/o la formazione di tossine durante le fasi seguenti di preparazione, stoccaggio, conservazione presso il consumatore?
- Esistono prodotti simili già immessi sul mercato? In base ai dati storici, quali sono stati i problemi legati alla sicurezza?

3. Procedure di preparazione/lavorazione

- Le procedure di preparazione od il processo stesso includono una fase controllabile/gestibile che distrugge i patogeni o le tossine? E' necessario prendere in considerazione sia le cellule vegetative sia le spore.
- Tra la fase di preparazione (es. cottura) ed il confezionamento, il prodotto è soggetto a ricontaminazioni?

4. Profilo microbiologico dell'alimento

- L'alimento è commercialmente sterile?
- E' probabile che l'alimento contenga microrganismi patogeni sporigeni e non?
- Qual'è il profilo microbiologico dell'alimento, se conservato in modo appropriato?
- Il profilo microbiologico è soggetto a cambiamenti nel periodo nel quale l'alimento è conservato prima del consumo?
- Il cambiamento del profilo microbiologico ha effetti sulla sicurezza dell'alimento?

5. Disposizione dei locali

- Il layout dello stabilimento prevede un'adeguata separazione delle materie prime dai prodotti finiti pronti per il consumo?
- Nelle aree di confezionamento del prodotto, è mantenuta una pressione positiva dell'aria? Questo elemento è da considerarsi essenziale per la sicurezza dell'alimento?
- Le persone e le attrezzature possono, tramite trasferimenti tra le differenti aree dello stabilimento, costituire una significativa fonte di contaminazione?

6. Attrezzature ed utensili

- Le attrezzature disponibili consentono una gestione di tempo e temperatura adeguata al fine di raggiungere i limiti critici?
- Attrezzature, utensili e macchinari sono dimensionati adeguatamente rispetto al volume di alimento lavorato?
- Eventuali variazioni nella prestazione delle attrezzature restano comunque entro i limiti di tolleranza richiesti per la produzione di alimenti sicuri?
- Le attrezzature sono affidabili o sono soggette a frequenti rotture o guasti?
- Macchinari ed attrezzature sono costruiti in modo da permettere una facile pulizia e sanificazione?
- E' probabile la contaminazione del prodotto con sostanze pericolose (es. vetro)?

7. Confezionamento

- Le modalità di confezionamento hanno influenza sulla moltiplicazione dei patogeni e/o sulla formazione di tossine?
- Il materiale di confezionamento è sufficientemente resistente, in modo da prevenire contaminazioni microbiche?
- Se è richiesto ai fini della sicurezza dell'alimento, sulla confezione è riportata chiaramente la temperatura di conservazione a cui mantenere l'alimento stesso?
- Sull'etichetta sono riportate istruzioni per il consumatore per un corretto uso e manipolazione dell'alimento?
- Sulle confezioni è riportato il lotto di produzione?
- I prodotti sono etichettati in conformità alla normativa vigente?

8. Sanificazione

- Le procedure di sanificazione in uso possono avere un impatto sulla sicurezza del prodotto?
- Lo stabilimento può essere pulito e sanificato adeguatamente, in modo da permettere la manipolazione dell'alimento in sicurezza?

9. Igiene, formazione e stato di salute dei lavoratori

- Lo stato di salute o l'igiene personale dei lavoratori possono avere effetti sulla sicurezza dell'alimento in lavorazione?
- I lavoratori conoscono adeguatamente il processo di produzione e i fattori che devono controllare per garantire la sicurezza dell'alimento?
- Nel caso si verifichi un problema che può avere effetti sulla sicurezza dell'alimento, i lavoratori informano il management aziendale?

10. Condizioni di stoccaggio dell'alimento nel periodo tra il confezionamento e il destinatario finale

- Qual è la probabilità che l'alimento venga conservato impropriamente, ad una temperatura non corretta?
- L'eventuale conservazione ad una temperatura impropria potrebbe portare ad un alimento microbiologicamente non sicuro?

11. Uso previsto

- L'alimento verrà sottoposto a riscaldamento dal consumatore?
- E' probabile che ci siano avanzi dell'alimento?

12. Destinazione d'uso

- L'alimento è destinato alla popolazione in generale, vale a dire a persone che non presentano un rischio superiore alla norma di contrarre malattie?
- L'alimento è destinato ad una popolazione con una maggiore sensibilità alle malattie (neonati, anziani, ammalati, individui immunocompromessi)?

——— • ———

Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010 -***Allegato 5*

SCHEMA RIASSUNTIVO PER L'ANALISI DEI PERICOLI ED IDENTIFICAZIONE DEI CCP

1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
Fase	*Pericolo identificato*	*Giustificazione /motivazioni*	*Quali misure sono state adottate nei prerequisiti per controllare/gestire il pericolo?*	*Dopo l'applicazione di tali misure, è un pericolo che ragionevolmente può verificarsi? Se si, fornire le motivazioni*	*Se la risposta alla domanda 5 è si: quali misure possono essere applicate per prevenire, eliminare o ridurre il pericolo ad un livello accettabile?*	*CCP*

Legenda

Sulle 7 colonne dovranno essere riportate rispettivamente:

1. le fasi del processo, come da diagramma di flusso;
2. i pericoli identificati nel corso dell'analisi;
3. le giustificazioni/motivazioni; descrivere sommariamente quali sono i motivi che inducono ad includere o meno il pericolo nell'analisi;
4. la descrizione di eventuali misure che, adottate nell'ambito dei prerequisiti o comunque in procedure prestabilite, consentono di gestire adeguatamente il pericolo;
5. se si tratta di un pericolo che ragionevolmente può verificarsi, dopo l'eventuale applicazione di procedure prerequisito; rispondere a tale domanda non sempre è obiettivamente semplice, in ogni caso devono sempre essere riportate le motivazioni che hanno condotto a fornire la risposta. Nel caso il gruppo HACCP abbia stabilito che il pericolo non può ragionevolmente verificarsi, la risposta 5 sarà "no", nella colonna 6 saranno riportate le motivazioni e questo aspetto specifico non verrà più preso in considerazione nel piano HACCP;
6. descrizione delle misure che possono essere applicate per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo (da compilare solamente se la risposta alla domanda 5 è stata "si");
7. i CCP eventualmente identificati, sulla base delle informazioni raccolte e delle decisioni adottate nell'analisi dei pericoli: per l'identificazione dei CCP potrà essere utilizzato l'albero delle decisioni o un altro metodo alternativo; ogni CCP dovrà essere numerato.

——— • ———

Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010** - *Allegato 6*

SVILUPPO DI UN PIANO HACCP: PROCEDURE DI MONITORAGGIO E RELATIVE FREQUENZE

PRODOTTO:		
FASE DEL PROCESSO/CCP	LIMITI CRITICI	PROCEDURE DI MONITORAGGIO (chi, che cosa, quando, come)

——— • ———

Serie Ordinaria n. 47 - Lunedì 18 novembre 2013

Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010** - *Allegato 7*

SVILUPPO DI UN PIANO HACCP: AZIONI CORRETTIVE

PRODOTTO:			
FASE DEL PROCESSO/CCP	LIMITI CRITICI	PROCEDURE DI MONITORAGGIO (chi, che cosa, quando, come)	AZIONI CORRETTIVE

——— • ———

Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010 -** *Allegato 8*

REGISTRAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE

Stabilimento ______________________ Prodotto: ______________________

CCP	*Deviazione/non conformità*	*Azione correttiva*	*Disposizioni sul prodotto*	*Responsabile per l'adozione*	*Data e ora*	*Firma*

——— • ———

Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010 -** *Allegato 9*

PIANO HACCP TIPOLOGIA LAVORAZIONE PRODOTTO					
N° CCP e posizione	*Limiti critici*	*Monitoraggio: procedure e frequenza*	*Registrazioni HACCP*	*Procedure di verifica e frequenza*	*Azioni correttive*

PARTE TERZA:
LINEE GUIDA PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI PERICOLI NEL SETTORE DELLA PRODUZIONE DI CARNI

Le linee guida di cui alla presente parte terza rappresentano un utile strumento sia per gli operatori del settore alimentare delle carni, che per autorità sanitarie deputate ai controlli ufficiali, al fine di procedere all'analisi dei pericoli nell'ambito dell'implementazione di un sistema di autocontrollo basato sui principi HACCP e nell'ambito delle verifiche dello stesso svolte da parte dei veterinari ufficiali.
La prima parte del documento (sezione A) descrive le caratteristiche dei potenziali pericoli legati alla macellazione e sezionamento delle principali specie da reddito. Infatti, è previsto che ciascun operatore del settore alimentare delle carni, sulla base dei dati scientifici disponibili e tenendo presente la specifica situazione effettiva del proprio processo produttivo, dovrà individuare i pericoli effettivamente significativi all'interno della propria realtà aziendale.
Nella seconda parte del documento (sezione B), per ciascuna filiera, vengono identificate le principali misure di gestione dei pericoli per quanto riguarda il processo di macellazione e di sezionamento. Vengono quindi indicati i pericoli che, sulla base dei dati riportati nella prima parte del documento, devono essere presi in considerazione nella stesura del piano HACCP, in quanto significativi per gli specifici processi; per ciascun pericolo sono inoltre riportate le relative misure preventive. La presenza nell'elenco di uno specifico pericolo, non significa necessariamente che lo stesso debba venire obbligatoriamente gestito nell'ambito del piano HACCP. L'industria alimentare potrebbe documentare la non significatività del pericolo in esame nell'ambito del proprio processo, oppure potrebbe documentare la gestione dello stesso pericolo mediante l'applicazione dei prerequisiti. In ogni caso se l'industria alimentare ritiene di non dovere gestire un pericolo nell'ambito del piano HACCP, deve fornire adeguate giustificazioni in merito alle proprie scelte.
È opportuno puntualizzare che i pericoli indicati non corrispondono necessariamente ai parametri da considerare in sede di verifica microbiologica, considerato che, a tale riguardo, esistono già chiare indicazioni dettate dal Reg. (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche, che fissa i principi per quanto concerne i criteri microbiologici.
Relativamente ai pericoli chimici, rappresentati da residui di farmaci veterinari, sostanze vietate, contaminanti ambientali involontari, prodotti fitosanitari, si rimanda a quanto già dettato dal l.gs. n.158/2006, che impone ad ogni operatore di adottare misure di controllo ed effettuare verifiche su base campionaria per escludere il rischio per i consumatori.
Ulteriori misure preventive devono essere adottate dalle aziende per prevenire i pericoli chimici legati alla presenza di residui di prodotti utilizzati nella manutenzione di impianti e attrezzature, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, attraverso il rispetto di buone pratiche di produzione e di procedure operative validate (sanificazione).
E' necessario, inoltre, tenere in considerazione che l'attuale quadro normativo che disciplina il settore delle carni verrà modificato con l'entrata in vigore, a partire dal 1° gennaio 2006, dei regolamenti del cosiddetto "pacchetto igiene", del quale sono già stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30.04.2004 il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, il Regolamento (CE) n.853/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ed il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (rettifica ai citati Regolamenti: GUCE serie L, n. 226 del 25/6/2004); Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (pubblicato in GUCE L165 del 30/4/2004; rettifica in GUCE serie L n. 191 del 28/5/2004).
Infatti, con tali regolamenti vengono tra l'altro meglio delineati gli obiettivi delle procedure basate sui principi HACCP. Inoltre viene introdotta l'obbligatorietà per i gestori dei macelli di richiedere, di ricevere e di controllare le informazioni sulla catena alimentare in materia di sicurezza alimentare che dovranno accompagnare gli animali al macello; infatti dette informazioni rappresenteranno un utile strumento al fine di procedere ad una corretta e mirata gestione del rischio.
I pericoli biologici sono presentati in ordine alfabetico.

SEZIONE A:
CARATTERISTICHE DEI PRINCIPALI PERICOLI BIOLOGICI CHIMICI E FISICI

1.- PERICOLI BIOLOGICI

1.1. - Batteri responsabili di mta

1.1.1. - Bacillus cereus

Caratteristiche del microrganismo		
Specie di interesse	*B. cereus*, germe Gram positivo, mesofilo, aerobio facoltativo, sporigeno, dotato di motilità, che, in fase di attiva moltiplicazione, produce due tossine individuate sulla base dei loro effetti e delle caratteristiche molecolari: la tossina diarroica, una proteina ad alto peso molecolare termolabile, e la tossina emetica, un peptide a basso peso molecolare e termostabile.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 4,3; Max. 9,3. La tossina emetica, una volta prodotta, resiste anche a pH estremi (2 – 11)
	Temperatura	Min. 4°C; Max. 55°C; Ottimale 30 –37°C
	Atmosfera	Crescita ottimale in presenza di ossigeno. Cresce anche in anaerobiosi, ma la produzione di tossine è rallentata
	Conservanti	La crescita è inibita dallo 0,26% di acido sorbico a pH 5,5 e lo 0,39% di potassio sorbato a pH 6,6. La germinazione è impedita dallo 0,2% di calcio propionato nel pane. Altri antimicrobici efficaci sono i benzoati, sorbati, EDTA ed i polifosfati.
	Water Activity (Aw)	0,912 – 0,950 (per le forme vegetative). Le spore sopravvivono molto a lungo in ambienti disidratati.
Resistenza ai disinfettanti	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
Resistenza in ambiente esterno	Le forme vegetative sono rapidamente inattivate al calore. La loro resistenza è maggiore in veicoli oleosi o in substrati essiccati. Le spore sono più resistenti al calore secco, mentre il trattamento termico umido è più efficace (D85 = 33,8' – 106'; D 95 = 1,8' – 19,1' in latte). La tossina emetica è estremamente resistente (può rimanere attiva dopo un trattamento a 126°C per 90'). La tossina diarroica è termolabile (inattivata a 56°C per 5').	

Caratteristiche del microrganismo	
Malattia nell'uomo	La malattia nell'uomo dovuta a *B. cereus* si manifesta con due sindromi distinte, legate alla presenza delle due tossine, emetica e diarroica. La sindrome emetica compare 1 – 6 ore dopo l'ingestione di cibo contaminato con tossina preformata, mentre la diarroica dopo 10 – 12 ore. I sintomi della prima sono dati da vomito, nausea ed occasionalmente, diarrea. La forma diarroica risulta dall'ingestione di forme vegetative, cui fa seguito la loro moltiplicazione in sede intestinale con produzione di tossina. I sintomi sono rappresentati da dolori addominali, diarrea acquosa e nausea. I sintomi normalmente regrediscono entro le 24 ore. Non sono stati individuati gruppi particolarmente a rischio per questa malattia.
Vie di contaminazione	L'infezione è legata all'ingestione di svariati tipi di alimenti. I ceppi produttori di tossina emetica sono però per lo più legati ad alimenti a base di riso o altri prodotti di origine vegetale. La larga diffusione delle spore e la loro capacità di resistere ai trattamenti termici ed in alimenti disidratati rende comunque possibile l'esistenza di un pericolo *B. cereus* in tutti gli alimenti pronti per il consumo, soprattutto se cotti e non raffreddati o conservati correttamente dopo la cottura. Per l'insorgenza della malattia sono necessari numeri consistenti di germi (> 10^5/g di alimento). I ceppi produttori di tossina emetica sono particolarmente presenti nei prodotti ricchi di amidi (riso, patate), mentre i ceppi diarroici sono presenti in vari tipi di alimenti (vegetali, carni, ecc.).
Contaminazione delle carni	Considerata la larga distribuzione di forme vegetative e spore di *B. cereus* nell'ambiente, è possibile la contaminazione superficiale della cute degli animali e delle carni. Come detto in precedenza, il rischio di malattia è legato principalmente al consumo di prodotti sottoposti a cottura e/o conservazione non idonea.

1.1.2. - Campylobacter spp.

Caratteristiche del microrganismo		
Specie di interesse	*C. jejuni, C. coli, C. lari* bastoncelli ricurvi Gram negativi, microaerofili dotati di motilità.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 4,9; Max. 9; Ottimale 6,5 - 7,5
	Tempertura	Minima e massima per la crescita 30°C - 48°C; ottimale 42°C. Sopravvive a lungo a temperature di refrigerazione (a 2°C la sopravvivenza è 15 volte superiore rispetto a 20°C).
	Atmosfera	Crescita a ridotte concentrazioni di ossigeno (5% O_2 – 10% CO_2)
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 1%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,987; Ottimale > 0,997
Resistenza ai disinfettanti	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
Resistenza in ambiente esterno	Particolarmente sensibile alla disidratazione, al calore (D_{50}: 1-6.3 min.; D_{55} 0.6-2.3 min; D_{60} 0.2-0.3 min.) alla presenza di ossigeno, ai bassi pH. Può resistere fino ad un'ora sulla cute e su superfici umide. Il congelamento riduce il numero di microrganismi, seppure non li inattivi istantaneamente. Dopo una riduzione iniziale dei germi, può resistere a lungo a temperatura di refrigerazione, soprattutto in atmosfera arricchita di CO_2.	
Malattia nell'uomo	L'infezione nell'uomo è molto frequente, tanto da rappresentare la prima causa di malattia alimentare ad eziologia batterica in numerosi paesi industrializzati. La specie principale causa di malattia è *C. jejuni*; meno frequente *C. coli*, ed ancora meno *C. lari*. Non sono conosciuti casi di portatori asintomatici nell'uomo. La fascia di popolazione maggiormente a rischio è rappresentata da bambini di età inferiore ai 5 anni e dai giovani adulti (età compresa tra i 15 e i 29 anni). La sintomatologia, diarrea anche profusa con eventuale presenza di sangue, compare 2-5 giorni dopo il contagio; di norma, è di tipo esclusivamente gastroenterico, con esito benigno (il rapporto casi/mortalità è stimato a 1000/1), ma possono essere registrate rare sequele rappresentate da forme articolari (sindrome di Reiter) o di tipo neurodegenerativo (Sindrome di Guillan-Barrè). L'incidenza annuale risulta particolarmente elevata negli USA (stimati fino a 4 milioni di casi l'anno), in nord Europa (in Danimarca 83 casi per 100.000 abitanti nel 2000, in Belgio 64 casi per 100.000 nel 1999), in Nuova Zelanda (224,8 casi per 100.000 nel 1999). Ad oggi non esistono dati sulla reale incidenza della malattia in Italia.	
Vie di contaminazione	Per quanto il germe non sembri in grado di moltiplicarsi attivamente sulle carni, l'infezione nell'uomo è legata prevalentemente al consumo di carni di pollo contaminate, poco cotte o ricontaminate dopo cottura. Le altre carni (suino, bovino, ovi-caprini) sembrano giocare un ruolo più marginale come veicolo di infezione. Episodi di malattia sono anche stati legati al consumo di latte crudo ed acqua contaminata. La dose infettante è bassa, stimata al di sotto delle 1000 UFC.	
Infezione negli animali	L'infezione negli animali è frequente e asintomatica; sono state condotte numerose indagini per determinare la prevalenza di infezione nelle diverse specie. Nel pollame i paesi scandinavi riportano una prevalenza pari al 10-20%, mentre nella altre nazioni europee e negli USA l'infezione sembra essere molto più frequente, fino al 90% degli allevamenti. *C. jejuni* risulta essere la specie più diffusa, ma anche *C. coli* e *C. lari* sono rinvenuti nel pollame. Per quanto riguarda le altre specie avicole, è stata riscontrata la presenza di *Campylobacter* nei tacchini al macello (37,8%), nelle anatre (95,9%) e nelle galline ovaiole (56,6%). Anche nel suino l'infezione asintomatica da *Campylobacter* risulta molto frequente; sono stati osservati tassi di prevalenza fino al 70-100%. Diversamente dal pollame, la specie più frequentemente rinvenuta nei suini risulta essere *C. coli*, con una frequenza di isolamento del 60%, mentre *C. jejuni* è stato isolato nel 30% dei soggetti positivi. Nel bovino la presenza di *Campylobacter* nelle feci è stata ripetutamente descritta; il tasso di prevalenza osservato negli animali da carne in età da macellazione è risultato variabile dal 47% al 72,4%, mentre tassi inferiori sono stati descritti nei bovini adulti, con una positività pari al 5%. Anche in questo caso la specie predominante è risultata *C. jejuni*.	
Contaminazione delle carni	La principale via di contaminazione da *Campylobacter* spp. delle carcasse e delle carni fresche è rappresentata dall'imbrattamento fecale durante la scuoiatura (depilazione nei suini e spiumatura nei volatili), l'eviscerazione, per rottura dell'intestino, la contaminazione da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate in fase di sezionamento. I tassi di contaminazione risultano particolarmente elevati nelle carni fresche di pollame (20 - 80%); minore la presenza in carni di bovino (1-2%) e di suino (10%), così come nelle ovicaprine.	

1.1.3. - Clostridium botulinum

Caratteristiche del microrganismo		
Specie e tipi di interesse	Germe Gram positivo, sporigeno, in grado di crescere soltanto in condizioni di ridotto potenziale redox (Eh), di norma associate all'assenza di ossigeno. Il germe può produrre una serie di neurotossine, che differiscono nelle caratteristiche e nella capacità di dare malattia nell'uomo, sulla base delle quali vengono identificati diversi tipi contraddistinti da lettere maiuscole: Gruppo I – Tipi A, B ed F (ceppi proteolitici) Gruppo II – Tipo B, E, ed F (ceppi non proteolitici)	
Caratteristiche di crescita	pH	Gruppo I – Min 4.5 Gruppo II – Min. 4.5 - 5.0 Le tossine sono stabili a pH basso, mentre sono inattivate rapidamente a pH 11.
	Temperatura	Gruppo I – Min. 10°C; Max. 45 – 50°C; Ottimale 35 – 40°C Gruppo II - Min. 3,3°C; Max. 40-45°C; Ottimale 18 – 25°C
	Atmosfera	Di norma cresce in assenza di ossigeno. Il 75% di CO_2 ritarda la crescita di C. botulinum; tuttavia, il 100% di CO_2 non previene la produzione di tossina nel Gruppo II in pesce in abuso termico.
	Conservanti	I nitriti sono un conservante importante, soprattutto in associazione ad altri fattori di controllo (l'efficacia è maggiore a pH basso). Altri conservanti (sorbati, nisina, antiossidanti fenolici, polifosfati, ascorbati, metabisolfito, EDTA, lattati, ecc.) svolgono una certa azione di controllo associati ad altri fattori.
	Water Activity (Aw)	Gruppo I – Min. 0,94 Gruppo II – Min. 0,97
Resistenza ai disinfettanti	I disinfettanti di comune utilizzo, quali perossido di idrogeno (35% a caldo), cloro, iodofori, composti dell'ammonio quaternario risultano efficaci nella inattivazione delle spore. Le spore sono inattivate anche da ozono e diossido di cloro. Il cloro risulta più efficace se utilizzato in condizioni di acidità.	
Resistenza in ambiente esterno	Le forme vegetative vengono inattivate con trattamenti di pochi minuti a 60°C. Le tossine sono termolabili, inattivate a 85°C per un minuto, 80°C per 6 minuti o a 65°C per 1,5 ore. Le spore del Gruppo I sono più stabili alla temperatura: D_{121} pari a 0,1 – 0,2 min, mentre per il Gruppo II D_{121} è < 0,001 min. Per il trattamento termico dei prodotti è stato stabilito un valore 12 D, pari a 121°C per 3 min. Il trattamento delle spore è reso più efficace da condizioni estreme di pH (<5,0 - >9,0).	
Malattia nell'uomo	Nell'uomo si riconoscono due forme di botulismo: quello alimentare, legato al consumo di prodotti contenenti tossine preformate, e quello infantile, dovuto all'assunzione di spore ed allo sviluppo di tossine in ambito intestinale. Il periodo di incubazione tipico è di 12 - 36 ore (per la forma infantile da 3 a 30 giorni). I sintomi possono essere molto variabili: inizialmente compare nausea, vomito, seguiti da segni neurologici dati da problemi di visione, incoordinazione, paresi, fino alla morte. La letalità è stimata nell'8% dei casi e spesso è necessario ricorrere a terapie intensive. La dose di tossina stimata in grado di provocare morte nell'uomo varia da 0,1 a 1,0 μg.	
Vie di contaminazione	L'infezione è principalmente legata al consumo di alimenti conservati e contaminati, spesso di produzione casalinga. I prodotti a base di carne (insaccati, paté, prosciutto, altri prodotti a base di carni fermentate) sono stati spesso associati a episodi di botulismo umano. Il tipo E è per lo più legato al consumo di prodotti della pesca, mentre i tipi A e B sono più spesso legati a conserve vegetali e a prodotti a base di carne.	
Contaminazione delle carni	La contaminazione delle carni fresche con spore di *C. botulinum* è possibile, anche se, di norma, il numero di spore presenti è limitato. Il rischio di malattia rimane legato a prodotti non conservati in maniera idonea o sottoposti a trattamenti di risanamento termico insufficienti.	

1.1.4. - Clostridium perfringens

Caratteristiche del microrganismo		
Specie e tipi di interesse	Germe Gram positivo, sporigeno, anaerobio. Il germe può produrre una enterotossina in fase di sporulazione, normalmente a livello dell'intestino, anche se non può venire totalmente esclusa la presenza di tossina preformata negli alimenti. Due tipi, A e C, risultano coinvolti nelle intossicazioni alimentari. Il tipo C causa una malattia di maggiore gravità nota come enterite necrotizzante.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 5,5; Max. 9; Ottimale 6.0 ÷ 7.0; sporulazione 6.0 ÷ 8.0
	Tempertura	Min. 12°C; Max. 50°C; Ottimale 43÷47 °C
	Atmosfera	Cresce in anaerobiosi anche se è meno sensibile di altre specie di Clostridi alla presenza di ossigeno.
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 6 ÷ 8 %
	Water Activity (Aw)	0.97-0.99
Resistenza ai disinfettanti	Le spore sono particolarmente sensibili all'etanolo, mentre le forme vegetative possono essere inattivate dai comuni disinfettanti.	
Resistenza in ambiente esterno	Le spore sono particolarmente resistenti al calore (> 1 ora a temperatura di ebollizione, D_{110}: 2.3 – 5.2 min.); il trattamento con temperature da 70 a 80 °C cui segue un rapido raffreddamento porta alla rapida germinazione delle spore in assenza di una flora competitiva (distrutta dal trattamento col calore). L'enterotossina è inattivata dal trattamento a 60 °C per 5 minuti. Gli alimenti destinati ad uso zootecnico sono in genere considerati come reservoir del germe. La presenza è stata anche riscontrata in acque di scarico, in allevamenti ed in acque d'abbeverata.	
Malattia nell'uomo	La sintomatologia compare dopo circa 8-22 ore dal consumo ed è caratterizzata da crampi addominali e diarrea. Solitamente la malattia ha termine dopo 24 ore ma sono stati descritti casi in cui i sintomi persistono per 1-2 settimane. I casi di intossicazioni da *Clostridium perfringens* possono essere sottistimati a causa del breve decorso della malattia ed al fatto che le feci dei pazienti non sono analizzate per la presenza del germe o della sua tossina. Non vi sono particolari gruppi suscettibili a *Clostridium perfringens*, ma l'incidenza varia a seconda dei soggetti.	

Caratteristiche del microrganismo	
Vie di contaminazione	Il germe è comunemente presente nell'intestino dell'uomo e degli animali come pure nel terreno per cui *Clostridium perfringens* è stato ritrovato in un'ampia varietà di alimenti crudi, cotti e disidratati. Nell'uomo la malattia consegue di norma al consumo di cibi ad elevato contenuto proteico contaminati da un elevato numero di cellule (>10^5 UFC/g) appartenenti a ceppi enterotossici. Sembrano giocare un ruolo predominante i cibi cotti e successivamente raffreddati lentamente o con tecnologie inadeguate. Le carni ed i prodotti a base di carne, specialmente se contenenti pollo, sono gli alimenti più frequentemente implicati; la causa è dovuta al lento raffreddamento della porzione centrale dove sussistono le migliori condizioni di anaerobiosi. La presenza di *Clostridium perfringens* è stata anche riscontrata in alimenti diversi dai prodotti carnei quali crostacei, legumi, insalata di patate, pasta e formaggio.
Infezione negli animali	Negli animali è responsabile di forme acute gastro-intestinali che sfociano in episodi di gangrena gassosa; tali episodi si manifestano in particolare negli ovi-caprini, più raramente nei bovini.
Contaminazione delle carni	La contaminazione delle carni in corso di lavorazione è legata all'inquinamento con materiale fecale.

1.1.5. - Escherichia coli enteropatogeni

Caratteristiche del microrganismo		
Specie e ceppi di interesse	*E. coli* è un bastoncello Gram negativo, comune colonizzatore dell'intestino dell'uomo e di molti animali nei quali vive come commensale. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi enterovirulenti che vengono classificati sulla base dei fattori di virulenza che presentano in: Ceppi enterotossigeni (ETEC) produttori di tossine tremolabili (LT) o termostabili (ST) Ceppi enteroinvasivi, (EIEC) in grado di invadere l'epitelio intestinale causando la morte delle cellule Ceppi enteroemorragici (EHEC) produttori di due tipi di tossine in grado di causare colite emorragica (il più comune è *E.coli* O157:H7) Ceppi enteropatogeni e enteroaderenti (EPEC ed EAEC) in grado di aderire alla superficie dell'epitelio intestinale provocando la distruzione dei microvilli.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 4,2; Max. 9-10; Ottimale 6-7
	Temperatura	Min. 7-8°C; Max. 46°C; Ottimale 37°C
	Atmosfera	Crescita in presenza o in assenza dell'ossigeno, ma non in atmosfera al 100% di CO_2
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 8%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,950; Ottimale > 0,995
Resistenza ai disinfettanti	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
Resistenza in ambiente esterno	È un germe ubiquitario, in grado di resistere anche a lungo alle comuni condizioni ambientali in presenza di sostanza organica. Resiste negli alimenti refrigerati e congelati; viene inibito in ambiente acido o basico, ma resiste per un certo tempo se sottoposto a bassi pH e temperatura. Rapidamente inattivato alle alte temperature (D_{55}: 4 – 6 min., D_{60}: 2 min.)	
Malattia nell'uomo	Gli ETEC sono agenti causali della diarrea infantile nei paesi in via di sviluppo, della diarrea del viaggiatore e probabilmente di molte forme gastroenteriche comuni nei giovani animali, sono responsabili di numerose forme diarroiche dei neonati e dei turisti nelle regioni tropicali e nei paesi in via di sviluppo. Gli EPEC provocano gravi forme gastroenteriche neonatali, soprattutto nei paesi in via di sviluppo, in seguito a ingestione di acqua contaminata; riscontrati in alcune epidemie infantili comparse negli Stati Uniti e in Gran Bretagna, possono causare vomito e diarrea in adulti se sperimentalmente trattati con dosi elevate. Gli EIEC causano diarrea nei bambini e negli adulti, invadendo le cellule epiteliali del grosso intestino e provocando una sindrome del tutto simile a quella indotta da Shigella. Gli EAEC, enteroaderenti, sono microrganismi emergenti, associati a forme enteriche che causano una forma diarroica grave e persistente. Gli EHEC causano un ampio spettro di sintomi: da lievi diarree a coliti emorragiche nell'adulto, fino a malattie gravi e talora fatali con complicazioni, quali sindrome uremico-emolitica (SEU - HUS) e porpora trombotica trombocitopenica (TTP) in soggetti defedati e bambini. Viene ospedalizzato il 29,5% degli infetti e il tasso di letalità è 0,8%.	
Vie di contaminazione	E. coli è un normale commensale della flora intestinale dell'uomo e di tutti gli animali a sangue caldo. La presenza nell'ambiente e negli alimenti è indice di contaminazione fecale. É stato isolato da carni di bovino, suino e ovino, oltre che in latte non pastorizzato e pesce.	
Infezione negli animali	L'infezione nell'adulto risulta generalmente asintomatica, ma E. coli patogeni possono provocare forme gastroenteriche anche gravi nei giovani che possono concludersi col l'exitus dell'animale anche a seguito di forme generalizzate setticemiche.	
Contaminazione delle carni	La principale via di contaminazione delle carcasse e delle carni fresche è rappresentata dall'inquinamento fecale durante la scuoiatura, la spennatura, l'eviscerazione. La contaminazione crociata da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate può diffondere il germe.	

1.1.6. - Listeria monocytogenes

Caratteristiche del microrganismo		
Specie di interesse	Il genere Listeria comprende germi Gram positivi, motili, in grado di crescere a basse temperature (psicrotrofi) Delle varie specie di Listeria riconosciute, *L.monocytogenes* è l'unica sicuramente patogena per l'uomo e gli animali. La patogenicità di *L. ivanovii* è dubbia.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 4,4; Max. 9,4; Ottimale 7
	Temperatura	Min. –1,5°C; Max. 45°C; Ottimale 37°C
	Atmosfera	Crescita ottimale in microaerofilia, ma cresce bene sia in aerobiosi che in anaerobiosi. Può crescere anche con 30% $CO_{2,}$ ma non con 100%: l'atmosfera modificata (5-10% CO_2) non ritarda la crescita
	Concentrazione NaCl	Inibita a concentrazioni > 11,5%; ottima crescita fino a 10%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,92 (per la crescita), sicuramente inattivata a 0.85
Resistenza ai disinfettanti	Inattivata da acido acetico, aldeidi, alcool, etanolo, fenoli, disoclorina, sali quaternari d'ammonio in assenza di materiale organico	
Resistenza in ambiente esterno	È un germe particolarmente diffuso e resistente nell'ambiente, può essere isolato dal suolo, dagli insilati, e da altre fonti ambientali, dotato di una discreta resistenza al calore per un germe non sporigeno (D_{60} 3-8 min; $D_{65.5}$ 0.4 – 1 min; D_{72} 1-15sec)	
Malattia nell'uomo	Ci sono due tipi di malattia nell'uomo: invasiva e non invasiva. La forma invasiva, che si manifesta in forma sporadica con febbre, diarrea, vomito, meningite, setticemia, aborto spontaneo e può portare a morte fino al 70% dei casi, colpisce generalmente soggetti naturalmente immunodepressi (malati di AIDS, di tumore, anziani) o sottoposti a terapie immunosuppressanti (con corticosteroidi, farmaci antirigetto, terapie antitumorali). La gravità dell'infezione dipende inoltre dal numero di microrganismi introdotti e dalla virulenza del ceppo. Nel caso di aborto o natimortalità, di solito, la madre sopravvive. Nel 30% dei soggetti sopravvissuti a meningite persistono danni neurologici; nei neonati nati prima del termine possono conseguire idrocefalo e paralisi parziale. La forma non invasiva può interessare chiunque, in seguito ad ingestione di un elevato numero di cellule La forma non invasiva si manifesta in genere con febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito. Le forme gastrointestinali sono state spesso associate all'uso di antiacidi.	
Vie di contaminazione	Dall'1 al 21% delle persone, come pure numerosi animali (mammiferi, uccelli) possono risultare portatori asintomatici e diffusori del germe tramite le feci. Tramite le feci, la terra, la polvere possono essere contaminate le carni e, in generale, qualunque alimento. Può essere presente anche negli alimenti cotti, per contaminazione successiva alla cottura. Particolarmente a rischio risultano gli alimenti pronti al consumo senza ulteriore cottura.	
Infezione negli animali	L'infezione negli animali è possibile, talvolta conseguentemente al consumo di insilati mal conservati. Anche in questo caso la sintomatologia è prevalentemente gastroenterica, ma sono possibili setticemie e lesioni del sistema nervoso centrale.	
Contaminazione delle carni	La principale via di contaminazione delle carcasse e delle carni fresche in corso di macellazione è rappresentata dall'inquinamento fecale durante la scuoiatura, la spennatura, l'eviscerazione. La contaminazione crociata da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate può diffondere il germe. La contaminazione è anche legata alla contaminazione, persistente, degli ambienti nei quali gli alimenti possono sostare o transitare.	

1.1.7. - Salmonella spp.

Caratteristiche del microrganismo		
Specie di interesse	Il genere Salmonella è rappresentato da germi bastoncellari Gram negativi, mesofili, dotati di motilità (con l'eccezione di due specie di esclusivo interesse animale). Si conoscono circa 2200 sierotipi di *Salmonella spp.* variamente diffuse tra gli animali e rinvenibili negli alimenti. Di questi 20 - 30 sono i sierotipi maggiormente ricorrenti. A differenza degli altri sierotipi *S. typhi* e *S. paratyphi*, legate ad ospiti umani, sono generalmente veicolati da acque inquinate, e solo raramente da alimenti.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 3.8; Max. 9.5; Ottimale 7.0 - 7,5
	Tempertura	Min. 5.2°C; Max. 46.2°C; Ottimale 35 - 43°C
	Atmosfera	Anaerobio facoltativo
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 5%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,94; Ottimale > 0,99
Resistenza ai disinfettanti	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo. Un trattamento ad una concentrazione di 20 ppm di cloro per 30 minuti, può ridurre la salmonella di 2.3 - 2.5 log.	
Resistenza in ambiente esterno	È un germe che sopravvive alle alte concentrazioni saline, a Aw bassa, al congelamento, ma non alle alte temperature Infatti viene inattivata rapidamente a T° ≥ 70°C (D_{60}: 2-6 min.; D_{70}: < 1 min). Alcuni sierotipi rari (S.senftemberg) sono particolarmente resistenti al trattamento termico rispetto agli altri (D_{60}: 6 - 10 min.). Resiste bene alla refrigerazione per tempi lunghi; il trattamento di congelamento provoca un abbassamento sensibile del loro numero nelle carni ma non la completa scomparsa. La Salmonella sopravvive per lunghi periodi in condizioni di disidratazione; un basso tenore di acqua libera aumenta la resistenza ad un successivo trattamento termico. La sopravvivenza della Salmonella ad un pH minimo è influenzata da altri fattori come la temperatura, la presenza di sostanze acidificanti, di nitriti, ecc. La crescita in atmosfera modificata con azoto è leggermente inferiore a quella ambientale. Cresce a 8-11°C in presenza del 20-50% di CO2.	

Caratteristiche del microrganismo	
Malattia nell'uomo	È la principale causa di malattia alimentare in Europa, con diversi casi di antibiotico-resistenza legati a ceppi di *S. typhimurium* DT 104. La reale incidenza della salmonellosi umana è ancora in larga parte sconosciuta, sicuramente sottostimata. Si stima che annualmente si verifichino 30.000 – 300.000 casi umani in Gran Bretagna, dai 2 ai 4 milioni negli USA, in Olanda l'incidenza stimata è di 22 casi ogni 100.000 abitanti, con picchi nei bambini sotto i 5 anni. Le persone (il 3,5% in Olanda), come pure numerosi animali (mammiferi, uccelli, rettili, molluschi, pesci) possono risultare portatori asintomatici e diffusori del germe tramite le feci. Il suino e il pollame sono considerati come reservoir e le carni e i prodotti da questi derivati sono spesso implicati in epidemie di salmonellosi umana. La malattia nell'uomo si manifesta in genere come una forma gastroenterica febbrile non grave (fanno eccezione le forme da *S. typhi* e *S. paratyphi,* che sono però di origine umana). I sintomi compaiono dopo 12-48 ore (più comunemente tra le 18 e le 36 ore) con nausea, vomito, crampi addominali, diarrea, febbre e mal di testa. A questi possono conseguire esiti cronici (artriti). La mortalità è generalmente inferiore all'1% (eccettuate le infezioni da *S. typhi* e *S. paratyphi*) anche se sono riportati tassi di mortalità superiori in caso di infezioni setticemiche da *S. dublin* e da *S. enteritidis*, soprattutto tra anziani e lattanti/infanti.
Vie di contaminazione	Gli alimenti incriminati con maggior frequenza sono le carni, soprattutto quelle avicole e suine, e i prodotti carnei, le uova e gli ovoprodotti, il latte non pastorizzato e prodotti a base di latte, i prodotti della pesca e preparazioni gastronomiche a base di alimenti di origine animale e vegetale. La trasmissione inizia spesso da alimenti per animali contaminati animali da macello carni (e altri alimenti di origine animale) uomo. Gli insetti possono fungere da veicoli o da ospiti di Salmonella spp. e rappresentare una fonte di inquinamento degli alimenti. Altre fonti di contaminazione possono essere il suolo e l'acqua (inquinati da feci), le superfici a contatto con gli alimenti nell'industria alimentare e nelle cucine (contaminazioni crociate). La dose infettante in genere è di alcune migliaia di ufc/g, ma non mancano casi nei quali la malattia sia stata causata da poche decine di cellule o anche meno.
Infezione negli animali	Gli animali possono venire contaminati in allevamento (ruolo dei mangimi, spesso contaminati da Salmonella), nelle stalle e nei macelli. Alcuni sierotipi sono maggiormente legati a particolari serbatoi animali, ma possono in ogni caso infettare anche specie diverse. L'infezione negli animali è spesso asintomatica; pollame e suini rappresentano i principali serbatoi, da questi può diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi. *Salmonella spp.* può essere isolata, oltre che dal contenuto intestinale, dalle tonsille, dalla carcassa e dai visceri, soprattutto di suino. Il problema della salmonellosi negli animali è aggravato dall'indiscriminato utilizzo di antibiotici negli allevamenti, che ha portato alla selezione di ceppi multiantibiotico resistenti. In generale l'incidenza negli allevamenti sta diminuendo, ma l'eradicazione è ancora lontana, poiché si è creato un equilibrio di endemia a bassi livelli.
Contaminazione delle carni	La principale via di contaminazione da *Salmonella spp.* è rappresentata dall'inquinamento fecale delle carcasse e delle carni fresche. Un recente studio condotto presso macelli suini in cinque stati europei ha rilevato una prevalenza del 5.3% negli animali; un altro studio europeo riporta che la contaminazione può interessare sino al 70% delle carcasse suine (valore medio 37%). In USA diversi studi hanno dimostrato che la contaminazione dei prodotti derivati dal suino, compresa la carne fresca, refrigerata e lavorata, raggiunge il 4,4%. La contaminazione crociata dalle attrezzature di macellazione gioca un ruolo importante (sino al 29% delle contaminazioni possono essere fatte risalire alla contaminazione crociata da superfici inquinate). Nel pollame diversi studi condotti in Paesi europei depongono per una contaminazione delle carcasse compresa tra il 16 e il 55%.

1.1.8. - Staphylococcus aureus

Caratteristiche del microrganismo		
Specie di interesse	*Staphilococcus aureus* è un batterio Gram positivo, sferico (cocco), che all'osservazione microscopica appare generalmente disposto a coppie, a catena o a grappolo. L'interesse per *Staphilococcus aureus* dipende dalla presenza di ceppi produttori di enterotossine.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 4,0 (in aerobiosi) - 4.6 (in anaerobiosi); Max. 9,3; Ottimale 7,0 - 7,5 Min. 4,0 (in aerobiosi) – 5.3 (in anaerobiosi); Max. 9,0; Ottimale 5,3 - 7,0 per la produzione di tossina
	Temperatura	Min. 6 °C; Max. 48 °C; Ottimale 37°C Min. 10 °C; Max. 45 °C; Ottimale 35-40°C per la produzione di tossina
	Atmosfera	Crescita ottimale in aerobiosi, ma capace di svilupparsi anche in condizioni di microaerofilia.
	Concentrazione NaCl	7÷10 % anche se può svilupparsi a concentrazioni superiori al 25%.
	Water Activity (Aw)	Min. 0,83 (in aerobiosi) – 0.90 (in anaerobiosi); Ottimale 0,99 Min. 0,84 (in aerobiosi) – 0.90 (in anaerobiosi); Ottimale ≥ 0,90 per la produzione di tossina
Resistenza ai disinfettanti	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo anche se sono stati riscontrati ceppi resistenti in impianti di lavorazione delle carni avicole.	
Resistenza in ambiente esterno	È un germe sensibile alle temperature di cottura e alla pastorizzazione (D_{60}: 0.8-10 min.; $D_{65.5}$ 0.2-2 min.; D_{72}: 0.1-1 sec), anche se la resistenza aumenta in prodotti disidratati, in presenza di grassi e di NaCl. Non mostra particolare resistenza alle comuni condizioni di conservazione ad eccezione delle elevate concentrazioni di NaCl (osmotolleranza). La combinazione di differenti fattori di inibizione (quali basso pH, bassa Aw, bassa Eh) può essere utilizzata nel controllo della crescita del germe e della produzione di tossine. Le condizioni che consentono la crescita possono essere tali da non permettere la produzione di tossina, per cui si può avere un'abbondante proliferazione di *Staph aureus* nell'alimento (anche 10^7 ufc/g) in assenza di tossina, ma questa, una volta prodotta, è estremamente resistente al calore (D_{121}: 5-10 min a pH prossimo alla neutralità).	

Caratteristiche del microrganismo	
Malattia nell'uomo	La malattia nell'uomo è causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento conservato in condizioni da permettere la tossinogenesi. Si conoscono nove enterotossine diverse indicate con le lettere da A a G (esistono tre tossine $C_{1,2,3}$) L'intossicazione, per lo più causata dall'ingestione di tossina A e D, si manifesta dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa. In alcuni casi si può manifestare vomito e nausea senza diarrea oppure crampi e diarrea senza vomito. L'intossicazione da enterotossine stafilococciche negli alimenti è raramente fatale, ma sono stati riportati occasionalmente casi fatali in bambini e anziani. Si pensa che tutte le persone siano suscettibili all'intossicazione da stafilococco, ma ciò dipende in larga parte dalla quantità di cibo ingerito e dalla suscettibilità dell'individuo alla tossina. La dose di tossina che può produrre sintomi è stata stimata in circa 1 μg e riconducibile alla presenza UFC/g > 10^5.
Vie di contaminazione	Il germe può albergare nell'uomo e negli animali a livello di lesioni della pelle e della gola e può essere rinvenuto nelle cavità nasali di portatori asintomatici. L'infezione nell'uomo è legata prevalentemente al consumo di carni cotte, poco cotte o ricontaminate dopo cottura (ruolo degli addetti alle lavorazioni), per lo più di pollo, e di prodotti a base di carne stagionati. Episodi di malattia sono anche stati legati al consumo di latte crudo, prodotti a base di latte e della gastronomia ed acqua contaminata.
Infezione negli animali	Organi o tessuti di animali quali: mammelle e capezzoli (bovini), tonsille (suini), pelle (suini, pollo, tacchino) possono veicolare l'agente infettivo.
Contaminazione delle carni	L'inquinamento delle carni è da fare risalire principalmente a contaminazioni crociate da superfici non adeguatamente pulite. In alcuni casi è risultato determinante nella diffusione dello *Staph. aureus* il ruolo degli addetti alle lavorazioni. Il germe è stato anche riscontrato nei sistemi di ventilazione che lo possono veicolare attraverso l'aria forzata contaminando le carni in lavorazione.

1.1.9. - Yersinia enterocolitica

Caratteristiche del microrganismo		
Specie di interesse	Delle diverse specie del genere Yersinia, *Y. enterocolitica*, e in misura assai meno significativa *Y. pseudotubercolosis*, sono quelle che rivestono un interesse dal punto di vista della sicurezza alimentare. *Y. enterocolitica* è un piccolo batterio bastoncellare, Gram negativo, psicrotrofo. Solo alcuni sierotipi di *Y. enterocolitica* , distinguibili sulla base degli antigeni di superficie O, risultano patogeni producendo una enterotossina termostabile.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 4.6; Max. 9.6
	Temperatura	Min. 0°C; Max. 44°C; Ottimale 25 - 28°C
	Atmosfera	Anaerobio facoltativo
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 5%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,94; Max 0.99
Resistenza ai disinfettanti	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
Resistenza in ambiente esterno	È un germe psicrotrofo che vive bene alle basse temperature, ma dotato di scarsa competitività. Diffuso nell'ambiente dove può sopravvivere anche a lungo (per 64 settimane nell'acqua di sorgente a 4°C), si può rinvenire anche nelle carni refrigerate dove può svilupparsi in 2-5 giorni a condizioni che il pH rimanga superiore a 5.2-5.4. I ceppi di origine ambientale non sono generalmente patogeni. Sopporta bene il processo di congelazione ed è in grado di sopravvivere a lungo nei prodotti congelati come le carni. E' sensibile alle alte temperature e la normale pastorizzazione è in grado di devitalizzarlo. La crescita su carni sottovuoto è rallentata e l'effetto è maggiore a temperatura di refrigerazione: la crescita nella carne di bovino sottovuoto viene completamente inibita a 1°C. Può moltiplicarsi fino ad una concentrazione di NaCl pari al 5%. E' particolarmente sensibile alla disidratazione.	
Malattia nell'uomo	Il germe è comunemente isolato da reperti patologici quali ferite, feci, espettorato e linfonodi mesenterici, ma non appartiene alla normale flora intestinale. La malattia nell'uomo non è molto frequente, con una percentuale di ospedalizzazione stimata tra lo 0.5 e il 24% ed una mortalità dello 0 - 0.5%, ed è comunque più frequente nei climi freddi. L'incubazione è approssimativamente di 7 giorni (1-11 giorni), si manifesta con una sintomatologia di tipo gastrointestinale (febbre, vomito, crampi addominali, diarrea). A distanza di 7-21 giorni possono manifestarsi altre complicazioni come infiammazioni acute, sindromi artritiche, ecc. La dose infettante non è attualmente nota. I soggetti maggiormente a rischio sono rappresentati da infanti, anziani e da persone comunque immunodepresse.	
Vie di contaminazione	L'infezione nell'uomo è legata prevalentemente al consumo di carne di maiale poco cotta o cruda, latte crudo e prodotti derivati, prodotti della pesca e molluschi. La presenza del germe in vari animali, domestici e selvatici, in particolare nei roditori, può rappresentare una via di contaminazione degli alimenti sia diretta, con le feci, che indiretta attraverso l'acqua. Superfici non adeguatamente sanificate possono diffondere l'inquinamento per contaminazione crociata.	
Infezione negli animali	In generale si può affermare che il quadro clinico nell'infezione degli animali da parte del germe, corrisponde, come reperto anatomo patologico, alla presenza di microascessi con necrosi caseosa nel fegato, milza, a volte reni e polmoni. Il principale serbatoio animale è rappresentato dai suini, nei quali il batterio viene prevalentemente isolato dalla lingua e dalle tonsille. In questi animali l'infezione è frequentemente di tipo asintomatico. I sierotipi escreti dal suino risultano patogeni per l'uomo, ma non sono del tutto chiare le vie di trasmissione . L'infezione risulta endemica nella popolazione suina britannica, tedesca e scandinava.	
Contaminazione delle carni	La principale via di contaminazione da *Yersinia enterocolitica* è la carne suina durante le fasi di macellazione e in particolare durante la scuoiatura (depilazione nei suini), l'eviscerazione, per rottura dell'intestino, la contaminazione da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate in fase di sezionamento.	

1.2. – Parassiti

1.2.1 – Sarcocystis spp.

Caratteristiche e specie di interesse	Al pari di Toxoplasma, *Sarcocystis spp.* sono protozoi appartenente al subphylum degli sporozoi, classe telesporei, sottoclasse coccidi. Le diverse specie sono chiamate con il nome dei due ospiti, definivo e intermedio, la cui alternanza nel ciclo vitale del parassita, a differenza di quanto accade con T. gondii, è obbligata. Le specie che possono parassitare l'uomo sono: *S. bovihominis* e *S. suihominis*.
Ospite definitivo	L'uomo si infesta mangiando carni crude o poco cotte di suino o di bovino nella cui muscolatura si trovano incistate le forme asessuate del parassita. Giunte nell'intestino le cisti si schiudono e iniziano il ciclo sessuato all'interno delle cellule della mucosa del piccolo intestino. Le sporocisti, che rappresentano la fase infettante originata dalla riproduzione sessuata, vengono emesse nell'ambiente con le feci.
Ospite intermedio	Il bovino e il suino si infestano con l'assunzione di alimenti o acque nei quali siano presenti le sporocisti le quali liberano nel torrente linfatico o sanguigno gli sporozoiti che si annidano all'interno delle masse muscolari formando delle cisti contenenti le forme di resistenza del parassita che si dividono asessuatamente. Anche l'uomo può fungere da ospite intermedio occasionale.
Malattia nell'uomo	L'infestazione intestinale nell'uomo può essere asintomatica o manifestarsi con una forma gastroenterica caratterizzata da diarrea anche profusa. La forma muscolare si accompagna a polimiositi e/o miocarditi eventualmente accompagnate da eosinofilia.

1.2.2. - Taenie

Caratteristiche e specie di interesse	Delle diverse specie di tenie conosciute, due possono essere trasmesse con il consumo delle carni: *T. solium.* e e *T. saginata.* Altre specie di tenie, le cui larve (cisticerchi) possono essere rinvenute in sede di ispezione delle carni e/o visceri degli animali da macello, pur rappresentando un reperto patologico, non costituiscono un pericolo per l'uomo in quanto riconoscono altre specie animali come ospiti definitivi. Un accenno particolare merita *Echinococcus granulosus* che potrebbe infestare l'uomo come ospite intermedio occasionale, essendo l'ospite definitivo il cane.
Ospite definitivo	Nell'intestino tenue dell'uomo si sviluppano le forme adulte di *T. solium* e *T. saginata.* L'adulto raggiunge la lunghezza di 4 – 6 metri. Le proglottidi mature sono facilmente visibili ad occhio nudo. Le uova vengono emesse nell'ambiente con le feci dei soggetti parassitari all'interno delle proglottidi mature che si staccano progressivamente dal corpo del parassita *(T. solium)* o per lo più libere, non più avvolte dalle proglottidi (*T. saginata*).
Ospite intermedio	Le forme larvali, che assumono la denominazione di *Cysticercus cellulosae* (*T. solium*) e di *Cysticercus bovis* (*T. saginata*) , si localizzano nella muscolatura striata rispettivamente del suino e del bovino prediligendo muscoli particolarmente attivi. Gli animali si infestano con l'assunzione di alimenti o acque nei quali siano presenti le uova. L'infestazione del suino è di solito massiva (c.d. "carni panicate") mentre nella muscolatura del bovino si rinvengono di norma poche cisti (infestazione paucilarvale). Le cisti divengono infestanti dopo 7-10 giorni e lo rimangono per alcuni mesi dopo di che degenerano e calcificano. L'infestazione del suino è stata quasi eliminata dall'allevamento intensivo, è probabilmente ancora presente negli allevamenti rurali e potrà diffondersi nuovamente con l'allevamento semibrado o biologico. L'infestazione del bovino è legata per lo più a forme di allevamento al pascolo o all'alimentazione con foraggi. In alcuni casi è stata documentata l'autoinfestazione dell'uomo, a seguito di rigurgito pilorico, con presenza di cisticerchi in varie localizzazioni (tra le quali particolarmente grave la cerebrale). In questi casi l'uomo ha agito sia come ospite definitivo che intermedio.
Malattia nell'uomo	L'infestazione nell'uomo si manifesta con sintomi gastroenterici (diarrea, vomito, crampi addominali). Non sono disponibili dati circa l'effettiva prevalenza della teniasi umana. Dati indiretti possono essere ricavati dal consumo di farmaci antielmintici.

1.2.3. - Toxoplasma gondii

Caratteristiche	*T. gondii* è un protozoo appartenente al subphylum degli sporozoi, classe telesporei, sottoclasse coccidi. Di forma vagamente ovalare, dotato di motilità, alterna cicli di riproduzione asessuata (nelle cellule dell'ospite intermedio) ai quali succede la formazione di cisti localizzate in vari tessuti (tra i quali i muscoli e il cervello) che risultano infettanti se vengono ingeriti da altri mammiferi, uomo compreso. Nel solo gatto il parassita è in grado di riprodursi sessualmente con la produzione di gameti dalla cui unione vengono formate oocisti che vengono disperse nell'ambiente con le feci.
Ospite definitivo	L'unico ospite definitivo conosciuto è il gatto, nel cui intestino può avvenire la riproduzione sessuata. Le oocisti risultanti vengono disperse con le feci nell'ambiente dove divengono infestanti nel giro di qualche giorno a temperatura ambiente
Ospite intermedio	Praticamente tutti i mammiferi possono fungere da ospite intermedio. Il suino può essere un importante ospite intermedio: generalmente i suini di allevamenti industriali hanno una siero-prevalenza bassa, ma la diffusione di allevamenti naturali o biologici può favorire la diffusione del parassita, incrementando i rischi per il consumatore. È diffuso anche nell'ovino, in cui può provocare una sintomatologia simile a quella umana. La particolare modalità di trasmissione tra ospiti intermedi può far sì che il parassita circoli indefinitivamente tra ospiti intermedi senza alcun passaggio all'ospite definitivo.
Resistenza nell'ambiente esterno	Le oocisti, molto resistenti alle condizioni ambientali e ai comuni disinfettanti, possono essere sterilizzate con la cottura, in acqua bollente e con il congelamento (l'esposizione a temperature pari a –20°C per oltre 24 ore riduce marcatamente l'infettività delle cisti).
Malattia nell'uomo	*T. gondii* può provocare gravi malformazioni nei feti umani e danni al sistema nervoso in soggetti immuno-depressi. È il più diffuso protozoo tra gli uomini e gli animali in Europa, in Germania provoca ogni anno 1500 casi di danno prenatale, e nel mondo, si stima che più del 25% della popolazione sia sieropositivo. Attualmente sono disponibili metodiche per l'individuazione di *T. gondii* nelle carni, tramite test ELISA

1.2.4. - Trichinella spp.

Caratteristiche e specie di interesse	*Trichinella spp* è un nematode il cui ciclo è caratterizzato dal passaggio diretto da ospite ad ospite senza alcuna fase "ambientale". La forma infestante è rappresentata dalle larve incistate nella muscolatura delle "prede" e più raramente tramite ingestione di alimenti contaminati con feci contenenti forme larvali libere. I "predatori" si infestano con il consumo di carni parassitate. Le larve incistate a livello del tratto gastroenterico si liberano e riprendono lo sviluppo in forme adulte; da queste si generano nuove forme larvali che attraverso i vasi sanguigni e linfatici migrano dal lume intestinale nelle masse muscolari dove si incistano. Diverse sono le specie del genere Trichinella che possono causare patologia nell'uomo, la più nota e quella che ha ricevuto maggiori attenzioni da parte dei ricercatori è *T. spiralis*. Nel nostro Paese è però maggiormente diffusa T. britovi, dotata di minore patogenicità
Ospite definitivo	L'ospite definitivo e intermedio coincidono. Praticamente tutti i mammiferi, tra cui l'uomo, alcune specie di uccelli e anche i rettili, possono fungere da ospiti.
Diffusione del parassita e resistenza nell'ambiente esterno	Storicamente in Europa la trichinellosi umana era legata al consumo di carni suine crude o poco cotte. Nei paesi dell'Unione Europea l'infezione fra i suini allevati industrialmente è oggi stata praticamente debellata: vi sono solo segnalazioni in suini allevati in modo tradizionale, soprattutto in alcune aree della Spagna e della Finlandia. Ugualmente assente l'infezione fra i suini domestici nel Nord America. Essa è invece ancora ampiamente diffusa in America Centrale e Meridionale, in Asia e nei paesi dell'ex Unione Sovietica, dell'ex Iugoslavia e in generale dell'Est Europa.. Persiste invece, in tutto il mondo, il ciclo silvestre: l'isolamento degli allevamenti industriali di suini da contatti con roditori e selvatici è fondamentale per evitare casi sporadici di infezione nei suini. Negli ultimi anni la malattia ha nuovamente richiamato l'attenzione in Europa a causa di focolai umani causati dal consumo di carni equine. Gli equini causa dei focolai sono risultati sempre di origine extra Comunitaria, in provenienza da USA, Canada e Messico, ma soprattutto dai paesi dell'Est Europa, dove l'infezione sta riemergendo anche fra i suini, fonte prima di contaminazione degli equini. Il genotipo prevalente negli equini è Trichinella spiralis, ma vi sono segnalazioni anche di Trichinella britovi (da equini importati in Francia ed Italia dall'Est europeo) e di Trichinella murrelli (focolaio umano in Francia collegato ad un equino importato dagli USA). La prevalenza dell'infezione negli equini sembra comunque essere piuttosto bassa: su circa 60000 equini controllati in Francia fra il 1996 ed il 1999 sono risultai infetti solo 2 animali e si sono riscontrati due focolai di infezione nell'uomo. Nello stesso periodo in Italia su 600.000 animali controllati sono risultati infetti 3 equini e si è riscontrato un solo focolaio umano. Le larve incistate di *Trichinella spp* rimangono infestanti a lungo (dati sperimentali indicano persistenza fino a 52 settimane ed oltre, negli equini), sono sensibili alle basse ed alle alte temperature: la cottura annulla completamente il potere infettante di carni contaminate (71°C a cuore del prodotto) come pure le inattiva il congelamento per tempi variabili a seconda delle dimensioni dei pezzi di carne e delle temperature negative raggiunte.
Malattia nell'uomo	In Italia dal 1970 sono stati segnalati solo 13 casi umani, tutti ricollegabili al consumo di suini allevati in modo tradizionale. Dal 1975, anno della prima segnalazione di un focolaio di trichinellosi umana riportabile al consumo di carni equine, sono invece state numerose le segnalazioni di focolai di trichinellosi nell'uomo riportabili al consumo di carni equine: 4 focolai in Italia (1984 Varese, 1986 Salsomaggiore Terme, 1990 Barletta, 1998 Piacenza) e 8 focolai in Francia, per un totale di 3200 persone coinvolte. La comparsa di focolai solo in questi paesi, e l'assenza in altri, come Germania e Belgio, dove pure vi è consumo di carni equine della medesima origine, è riconducibile alla diffusa abitudine nei primi di consumare carni equine non cotte o poco cotte. Nell'uomo la malattia si manifesta con miositi accompagnate da febbre, mialgie, edema facciale e grave eosinofilia, con decorso anche molto grave e talora letale. La parassitosi rappresenta inoltre un rischio da non trascurare per l'elevato numero di persone che risulta coinvolto in ciascun focolaio (nell'ultimo focolaio Italiano sono state coinvolte 92 persone, per il solo consumo delle masse muscolari di una testa di equino infetta) sia a causa del numero elevato di larve che in genere si riscontra nelle carni equine, sia per le dimensioni della carcassa.

1.3. – Altri pericoli biologici

1.3.1 Prione

Caratteristiche generali dell'agente infettivo	Si ipotizza che l'agente infettivo delle Encefaliti Spongiformi Trasmissibili (TSE) sia costituito da un agente non convenzionale, il prione - PROteinaceous (proteinaceo) INfectious agent (agente infettivo). La teoria prionica dell'eziologia delle TSE, attualmente la più accreditata, ipotizza infatti che il prione sia composto esclusivamente da una proteina e non contenga acidi nucleici (DNA o RNA) che costituiscono la parte essenziale di un virus convenzionale. La proteina prionica è una proteina normalmente presente nell'organismo, si trova sulla superficie di particolari cellule ed è rapidamente prodotta e trasformata all'interno della cellula stessa. Nel cervello di animali colpiti dall'encefalopatia spongiforme si osserva l'accumulo abnorme di una forma anomala della proteina prionica, resistente alla degradazione da parte degli enzimi lisosomiali, che aumenta fino a distruggere totalmente la cellula. La sua azione dà al cervello infetto il caratteristico aspetto "spugnoso" da cui l'aggettivo "spongiforme" attribuito a questo gruppo di malattie. Le diverse proteine patologiche riscontrate nel cervello di animali malati vengono indicate con una sigla che indica il tipo di TSE in cui è stata riscontrata: PrPsc (Scrapie); PrP_{CJD} (malattia di Creutzfeldt-Jakob). È stata dimostrata la capacità dei prioni di infettare organismi di specie diverse da quella del soggetto di provenienza.

Malattia nell'uomo	Sono note diverse TSE nell'uomo, tra le quali la più conosciuta è la malattia di Creutzfeldt Jacob – CJD, tutte fatali, caratterizzate da andamento cronico e comparsa sporadica, spesso legata a fattori di familiarità. Recentemente alcune importanti ricerche scientifiche sembrerebbero associare la comparsa di una nuova variante della Malattia di Creutzfeldt Jacob – nCJD - al consumo di parti di bovini affetti da BSE, i cosiddetti MSR (encefalo, midollo spinale, intestino) nei quali si accumula il prione negli animali infetti. I tempi di incubazione estremamente lunghi (anni o decenni) consigliano la massima prudenza nel considerare il rischio di contagio. Sembrerebbe che il prione bovino venga assorbito a livello dell'ileo, dopodiché giunga al midollo spinale e quindi al cervello attraverso il sistema linfatico. Il tempo impiegato per il raggiungimento del sistema nervoso centrale sembra sia attorno ai 15 – 20 anni.
Vie di contaminazione	La nCJD è stata spesso associata al consumo di parti di sistema nervoso centrale cotte scarsamente (pasticcio di cervella, un piatto tipico inglese) e di hamburger, prodotti con carne macinata (e quindi di provenienza potenzialmente dubbia), la cui cottura, nella parte centrale, è quasi sempre imperfetta.
Infezione negli animali	Sono note diverse TSE che colpiscono i cervidi - Malattia del dimagramento cronico del cervo, il visone - Encefalite trasmissibile del visone, i felini - Encefalite spongiforme del gatto e dei felidi, e gli ovicaprini - Scrapie della pecora e della capra. Tutte le TSE si presentano in forma sporadica, con andamento cronico costantemente fatale.
Contaminazione delle carni	Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione e delle lavorazioni successive per inquinamento con parti di MSR non adeguatamente asportate.

2. - PERICOLI CHIMICI

2.1. - Introduzione

I composti chimici potenzialmente pericolosi rinvenibili nelle carni e negli altri alimenti sono talmente numerosi e soprattutto in continua evoluzione da non permettere una loro puntuale elencazione, neppure per grandi classi di composti.
I composti chimici che debbono venire presi in considerazione dal Responsabile dell'Industria Alimentare nel condurre l'analisi dei pericoli vengono quindi presentati in funzione della loro origine o delle norme che ne disciplinano l'utilizzo o ancora delle vie di potenziale contaminazione.

2.2. - Residui di farmaci veterinari

Il mancato rispetto dei tempi di sospensione o l'utilizzo secondo modalità non previste può comportare la presenza di residui di farmaci, per lo più chemioterapici, e di loro metaboliti nelle carni degli animali. A tale condizione può associarsi la creazione di ceppi batterici resistenti e manifestazioni di allergia nei consumatori. La frequenza con cui questo tipo di resistenza viene trasmessa viene fatta risalire alla pressione selettiva indotta dal largo impiego degli antibiotici. Il Decreto legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 attuazione delle Direttive comunitarie 96/22/CE e 96/123/CE, ha operato un importante cambiamento nel punto in cui coinvolge a pieno titolo nel problema "residui", oltre alle Autorità preposte al controllo, i titolari delle imprese che producono e commercializzano medicinali veterinari, i titolari delle aziende in cui si allevano o si detengono animali, i veterinari che hanno in cura gli animali, nonché i responsabili degli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

2.3. - Presenza di sostanze vietate

L'utilizzo di promotori di crescita e o di sostanze ad azione farmacologica vietate può comportare danni anche gravi al consumatore (quali, tra le altre, patologie degenerative e tumorali). Il D.lvo 158/2006 impone al responsabile dello stabilimento di macellazione l'adozione di misure di autocontrollo tese ad accertare che agli animali introdotti per la macellazione non siano state somministrate sostanze vietate.

2.4. - Contaminanti ambientali involontari

Nelle carni degli animali da macello possono accumularsi residui di metalli pesanti (tra i più diffusi Mercurio, Cadmio, Arsenico, Rame ecc.), sostanze chimiche di origine industriale (quali PCB, diossine e altri composti organoclorurati) e naturale (in primo luogo micotossine). Tali composti, provenienti dall'ambiente, dagli alimenti, dalle acque di abbeverata, possono, tramite il consumo delle carni e degli altri alimenti di origine animale, raggiungere i consumatori causando per lo più patologie di tipo cronico-degenerativo. La presenza e la concentrazione dei diversi contaminanti ambientali può dipendere dall'origine degli animali, dalle modalità di allevamento (comprensive delle modalità di alimentazione) e dalle caratteristiche intrinseche degli animali (la specie, il sesso, l'età)

2.5. - Residui di prodotti fitosanitari

La presenza nei foraggi e negli altri alimenti per animali di residui delle sostanze utilizzate in agricoltura per la difesa delle piante e delle derrate immagazzinate può dipendere dal mancato rispetto dei tempi di sospensione prescritti, da un loro uso scorretto, da contaminazioni accidentali. A sua volta, la contaminazione degli alimenti per gli animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo può comportare l'inquinamento delle carni e delle altre produzioni con diversi principi di riconosciuta tossicità.

2.6. - Residui di prodotti utilizzati nella manutenzione, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, impianti e attrezzature

L'utilizzo non corretto dei presidi chimici utilizzati nella manutenzione, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, impianti e attrezzature, comprensivo delle modalità del loro stoccaggio, e la carente manutenzione dei locali, degli impianti e delle attrezzature, potrebbero comportare l'inquinamento delle carni e/o delle superfici a contatto con le carni. Per alcuni di questi prodotti è ben documentata la tossicità.

2.7. - Sostanze cedute da materiali a contatto

Materiali non specificamente approvati per venire a contatto con gli alimenti (materiali per il confezionamento, la bollatura, l'etichettatura, le attrezzature ecc.) potrebbero cedere diversi componenti tossici alle carni.

2.8. - Additivi, coloranti, coadiuvanti tecnologici ecc.

L'aggiunta di sostanze non consentite alle carni o l'utilizzo di coadiuvanti tecnologici secondo modalità differenti da quanto approvato potrebbe comportare la presenza di sostanze indesiderate nelle carni.

3. - PERICOLI FISICI

I pericoli fisici connessi con le carni sono fondamentalmente riconducibili alla presenza di corpi estranei vulneranti, quali aghi e altri corpi metallici (anche provenienti dalle attrezzature e/o dagli impianti a seguito di insufficiente manutenzione), schegge d'osso, pezzi di vetro ecc.
Oggetti duri o taglienti con una dimensione pari o superiore a 7 mm rappresentano un pericolo potenziale di lesioni di vario genere per i consumatori. Corpi estranei di dimensioni inferiori ai 7 mm, possono rappresentare un pericolo, soprattutto per particolari categorie di consumatori più suscettibili (bambini e anziani).
Per quanto riguarda in particolare le schegge d'osso, dati della letteratura scientifica tendono ad escludere il pericolo connesso con schegge d'osso di dimensioni inferiori a 1 cm e considerano trascurabile il rischio di schegge le cui dimensioni siano comprese tra 1 e 2 centimetri.
In ogni caso il ruolo dei corpi estranei nel determinare un rischio per i consumatori dovrà essere valutato di volta in volta in sede di analisi dei pericoli tenendo conto oltre alle caratteristiche del processo, anche il tipo di consumatori ai quali il prodotto è destinato.

SEZIONE B - IDENTIFICAZIONE DELLE MISURE DI GESTIONE DEI PERICOLI

1. PERICOLI BIOLOGICI

1.1. - Bovini

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
Bacillus Cereus	Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione (soprattutto per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate - si tratta di un microrganismo largamente diffuso nell'ambiente). Le spore di *B. cereus* presenti sulle carni, resistenti alla cottura, possono successivamente germinare e produrre la tossina causa della sindrome diarroica (ed emetica).	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate da superfici e contenimento dell'inquinamento ambientale mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Applicazione di basse temperature che ne rallentino o impediscano la crescita e la successiva tossinogenesi
Campylobacter jejuni, coli, lari	Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali il bovino, può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate costituisce la causa ultima più frequente di contaminazione delle carni. *C. jejuni* può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura (contaminazione crociata con carni crude o utensili).	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo (l'applicazione di basse temperature produce la progressiva scomparsa del germe)
Clostridium perfringens	Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali tra le quali il bovino. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto. Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da *Clostridium perfringens* che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Il raffreddamento rapido e il mantenimento delle carni al di sotto del valore di temperatura che ne permette lo sviluppo non consente al microrganismo di raggiungere un livello pericoloso nelle carni.
Escherichia coli patogeni (EPEC, EIEC, ETEC, EHEC)	*E. coli* rappresenta un commensale intestinale dell'uomo e di numerose specie animali tra le quali il bovino. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi entero-patogeni, classificati sulla base dei fattori di virulenza, che possono indurre diverse patologia anche gravi, talora mortali, nell'uomo. Le carni vengono contaminate nel corso della macellazione (per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate). Il consumo di carni bovine poco cotte è stato associato alla comparsa di una grave sindrome uremico-emolitica, che può risultare fatale in soggetti defedati e bambini. La carica infettante non è nota ma pare sia molto bassa.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione, GMP e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
Listeria monocytogenes	Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione. Il consumo di prodotti a base di carne, per lo più ricontaminati dopo un trattamento "listericida" o sottoposti a un trattamento insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di Listeria, è stato associato a casi di forme setticemiche da *L. monocytogenes* caratterizzate da alta mortalità e gravi sequele e a forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito). La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallenta la crescita del germe

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
Salmonella spp.	Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, *Salmonella spp.* è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo. La contaminazione avviene principalmente per via fecale. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni permette la diffusione di *Salmonella spp.* (per contaminazione crociata). La presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica. Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da *Salmonella spp.* al centro dell'attenzione. Le carni e i prodotti a base di carne di bovino sono stati identificati come causa di tossinfezioni da *Salmonella spp.* nell'uomo.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
Staphylococcus aureus (tossigeno)	Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, *S-aureus* deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in gradi di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione. La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato. I casi di intossicazione alimentare da *S. aureus*, riferibili a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.	✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione protocolli delle procedure di sanificazione, GMP e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine (la tossinogenesi non avviene a temperature inferiori a 10°C)
Prione	Agente della Encefalopatia spongiforme bovina (BSE), potrebbe essere associato all'insorgenza di encefalopatie nell' uomo a seguito del consumo di organi "a rischio", i cosiddetti MSR, nei quali il prione è maggiormente presente negli animali infetti. Non è nota la carica infettante del prione, ma potrebbe essere molto bassa. Il prione attacca le cellule nervose del cervello e delle altre parti del sistema neurologico. La sua azione dà al cervello infetto, osservato al microscopio, il caratteristico aspetto "spugnoso" da cui l'aggettivo "spongiforme" attribuito a questa malattia.	✓ Attrezzature dedicate per lo stordimento degli animali di età inferiore a 12 mesi nel caso in cui venga utilizzato un metodo che provochi l'apertura della scatola cranica ✓ Attrezzature dedicate per la rimozione dei materiali specifici a rischio (MSR) ✓ Applicazione di protocolli di disinfezione validati per l'eliminazione del prione dalle superfici trattate

1.2. - Suini

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
Bacillus cereus	Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione (soprattutto per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate - si tratta di un microrganismo largamente diffuso nell'ambiente) Le spore di *B. cereus* presenti sulle carni, resistenti alla cottura, possono successivamente germinare e produrre la tossina causa della sindrome diarroica (ed emetica)	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate da superfici e contenimento dell'inquinamento ambientale mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Applicazione di basse temperature che ne rallentino o impediscano la crescita e la successiva tossinogenesi
Campylobacter jejuni, coli, lari	Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali il suino, può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate costituisce la causa ultima più frequente di contaminazione delle carni. *C. jejuni* può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura (contaminazione crociata con carni crude o utensili).	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo (l'applicazione di basse temperature produce la progressiva scomparsa del germe)
Clostridium botulinum	Presente comunemente nel suolo, commensale intestinale di numerose specie animali tra le quali il suino, produce un gruppo di tossine tra i più potenti veleni conosciuti. I prodotti a base di carne, spesso di produzione domestica, sono stati associati a episodi di intossicazione da tossina botulinica. Anche se la frequenza di tali episodi è bassissima, la gravità delle conseguenze dell'intossicazione botulinica fa sì che il pericolo debba essere comunque tenuto in considerazione.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ L'applicazione di basse temperature e nelle fasi successive di trasformazione l'aggiunta di cloruro di sodio (riduzione dell' Aw), di nitriti e l'acidificazione impediscono la moltiplicazione di *Cl. botulinum* e la successiva tossinogenesi.
Clostridium perfringens	Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali tra le quali il suino. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto. Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da *Clostridium perfringens* che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Il raffreddamento rapido delle carni al di sotto del valore che ne permette la crescita non consente al microrganismo di raggiungere un livello pericoloso nelle carni
Escherichia coli patogeni (EPEC, EIEC, ETEC, EHEC)	*E. coli* rappresenta un commensale intestinale dell'uomo e di numerose specie animali tra le quali il suino. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi enteropatogeni , classificati sulla base dei fattori di virulenza, che possono indurre diverse patologia anche gravi, talora mortali, nell'uomo. Le carni vengono contaminate nel corso della macellazione (per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate).	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
Listeria monocytogenes	Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione. Il consumo di prodotti a base di carne, per lo più ricontaminati dopo un trattamento "listericida" o sottoposti a un trattamento insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di Listeria, è stato associato a casi di forme setticemiche da *L. monocytogenes* caratterizzate da alta mortalità e gravi sequele e a forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito). La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale e ambientale (abbattimento della carica ambientale) ✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallenta la crescita del germe
Salmonella spp.	Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, *Salmonella spp.* è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo. Il suino viene considerato uno dei maggiori serbatoi di *Salmonella spp.* La contaminazione avviene principalmente per via fecale (ma il germe potrebbe essere presente anche a livello della cute degli animali che giungono al macello). Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni diffonde *Salmonella spp.* (per contaminazione crociata). Anche la presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti, se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica. Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da *Salmonella spp.* al centro dell'attenzione. Le carni e i prodotti a base di carne di suino sono stati frequentemente identificati come causa di tossinfezioni da *Salmonella spp.* nell'uomo.	✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
Staphylococcus aureus (tossigeno)	Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, tra le quali il suino, S.-*aureus* deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in gradi di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato. I casi di intossicazione alimentare da *S. aureus,* riferibile a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.	✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine
Yersinia enterocolitica	*Y eneterocolitica* è ampiamente presente nell'ambiente, in particolare nelle acque superficiali. Il suino, nel quale si localizza a livello intestinale e tonsillare, costituisce il principale serbatoio animale del germe. Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione (per contaminazione fecale) e nelle fasi successive di lavorazione per contaminazioni crociate. *Y. enterocolitica,* che è in grado di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione, anche se è poco competitiva nei confronti di altri microrganismi, produce un'enterotossina termostabile che provoca gastroenteriti simili a quelle causate da Salmonella spp. Il consumo di carni fresche di suino è stato associato a tossinfezioni da *Y. enterocolitica* nell'uomo.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Anche se il germe è in grado di moltiplicarsi a temperature di refrigerazione, è dotato di scarsa competitività nei confronti degli altri germi psicrotrofi, per cui il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C ne provoca una progressiva scomparsa.

1.3.- Ovini

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
Campylobacter jejuni, coli, lari	Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali gli ovini, può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate costituisce la causa ultima più frequente di contaminazione delle carni. *C. jejuni* può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura (contaminazione crociata con carni crude o utensili).	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
Clostridium perfringens	Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto. Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da *Clostridium perfringens* che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Il raffreddamento rapido delle carni al di sotto del valore che ne permette la crescita non consente al microrganismo di raggiungere un livello pericoloso
Listeria monocytogenes	Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione. Il consumo di prodotti a base di carne, per lo più ricontaminati dopo un trattamento "listericida" o sottoposti a un trattamento insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di Listeria, è stato associato a casi di forme setticemiche da *L. monocytogenes* caratterizzate da alta mortalità e gravi sequele e a forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito). La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale e ambientale (abbattimento della carica ambientale) ✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallentano la crescita del germe
Salmonella spp.	Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, *Salmonella spp.* è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo. La contaminazione avviene principalmente per via fecale. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni diffondono *Salmonella spp.* (per contaminazione crociata). Anche la presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti, se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica. Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da *Salmonella spp.* al centro dell'attenzione.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
Staphylococcus aureus (tossigeno)	Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, *S. aureus* deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in gradi di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato. I casi di intossicazione alimentare da *S. aureus,* riferibile a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.	✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine

1.4. - Avicoli

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
Campylobacter jejuni	Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali i volatili da cortile, *C. jejuni* può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate, rese più probabili dall'alta percentuale di carcasse di pollo contaminate prelevate al dettaglio (tra il 50 e l'80%) costituisce in effetti la causa ultima più frequente di tossinfezione. *C. jejuni* può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo (l'applicazione di basse temperature determina la progressiva scomparsa del germe)
Clostridium perfringens	Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto. Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da Clostridium perfringens che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Il raffreddamento rapido delle carni e il loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che ne permette la crescita non consente al microrganismo di raggiungere un livello pericoloso
Escherichia coli patogeni (EPEC, EIEC, ETEC, EHEC)	*E. coli* rappresenta un commensale intestinale dell'uomo e di numerose specie animali. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi enterovirulenti, classificati sulla base dei fattori di virulenza, che possono indurre diverse patologia anche gravi, talora mortali, nell'uomo. Le carni vengono contaminate nel corso della macellazione (per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate).	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale e di manutenzione degli impianti e delle attrezzature (macchine spennatrici) ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
Listeria monocytogenes	Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione. L'alta prevalenza di *L. monocytogenes* su carcasse di pollo in commercio (compresa tra 15 e il 60%) può esporre il consumatore al rischio di contrarre la malattia a seguito della contaminazione crociata tra carni crude e/o attrezzature inquinate (a seguito del contatto con le carni crude) e prodotti cotti. La malattia è anche stata associata a prodotti a base di carne sottoposti a un trattamento listericida insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di *Listeria*. L'infezione da *L. monocytogenes* si può manifestare con una forma setticemica caratterizzata da alta mortalità e gravi sequele e con forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito). La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.	✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale e ambientale (abbattimento della carica ambientale) ✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallentano la crescita del germe

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
Salmonella spp.	Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, *Salmonella spp.* è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo. I volatili da cortile sono considerati uno dei maggiori serbatoi di *Salmonella spp.* La contaminazione avviene principalmente per via fecale (ma il germe potrebbe essere presente anche a livello della cute, delle penne e delle piume degli animali che giungono al macello). Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni diffonde *Salmonella spp.* (per contaminazione crociata). Anche la presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti, se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica. Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da *Salmonella spp.* al centro dell'attenzione. Le carni e i prodotti a base di carne di pollame sono stati frequentemente identificati come causa di tossinfezioni da *Salmonella spp.* nell'uomo.	✓ Selezione degli allevamenti ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale e di manutenzione degli impianti e delle attrezzature (macchine spennatrici) ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
Staphylococcus aureus	Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, *S. aureus* deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in gradi di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato. I casi di intossicazione alimentare da *S. aureus,* riferibili a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.	✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine

2.- PERICOLI CHIMICI (TUTTE LE FILIERE)

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive e di controllo
Residui di farmaci veterinari	Il mancato rispetto dei tempi di sospensione o l'utilizzo secondo modalità non previste, può comportare la presenza di residui di farmaci, per lo più chemioterapici (antibiotici e sulfamidici), e di loro metabolici nelle carni degli animali. La presenza di tali residui è stata associata alla selezione di ceppi batterici resistenti a più chemioterapici e a manifestazioni di allergia nei consumatori. Il D.lvo 158/2006 impone al responsabile dello stabilimento di macellazione l'adozione di misure di autocontrollo tese ad accertare il rispetto dei tempi di sospensione e l'assenza di residui in quantità superiori ai limiti massimi fissati negli animali avviati alla macellazione	✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Verifica della corretta e completa compilazione della dichiarazione di accompagnamento degli animali al macello ✓ Verifica del rispetto dei tempi di sospensione previsti (nel caso in cui la dichiarazione di accompagnamento documenti la somministrazione di sostanze ad azione farmacologia) ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati
Presenza sostanze vietate	L'utilizzo di promotori di crescita e di sostanze ad azione farmacologia vietate è stato associato all'insorgenza di patologie anche gravi nei consumatori. Il D.lvo 158/2006 impone al responsabile dello stabilimento di macellazione l'adozione di misure di autocontrollo tese ad accertare che agli animali introdotti per la macellazione non siano stati somministrate sostanze vietate.	✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati mirate agli animali che presentano aspetti compatibili con il trattamento illegale
Contaminanti ambientali (metalli pesanti, composti organo clorurati e metabolici dell'attività microbica, Micotossine)	La presenza di contaminanti (involontari) nell'ambiente di allevamento, nei mangimi e foraggi, nelle acque di abbeverata ecc. può contaminare le carni degli animali in produzione zootecnica e, in alcuni casi, può rappresentare un pericolo di intossicazione cronica nei consumatori. La contaminazione con micotossine, in particolar modo ocratossine, di alimenti per animali è ben documentata. Le micotossine sono agenti oncogeni ben conosciuti. Le carni di animali alimentati con prodotti contaminati possono a loro volta risultare contaminate e costituire pertanto un rischio per i consumatori.	✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli alimenti per animali in allevamento ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati
Residui di prodotti utilizzati per la difesa delle piante e delle derrate	La presenza nei foraggi e negli altri alimenti per animali di residui delle sostanze utilizzate in agricoltura per la difesa delle piante e delle derrate immagazzinate può dipendere dal mancato rispetto dei tempi di carenza prescritti, da un loro uso scorretto, da contaminazioni accidentali. A sua volta, la contaminazione degli alimenti per gli animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo può comportare l'inquinamento delle carni e delle altre produzioni con diversi principi tossici	✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli alimenti per animali in allevamento ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati
Residui di prodotti utilizzati nella manutenzione, nella disinfestazione, nella sanificazione di locali, impianti e attrezzature	L'utilizzo non corretto dei presidi chimici, comprensivo delle modalità di stoccaggio, e la carente manutenzione dei locali, degli impianti e delle attrezzature, potrebbero comportare l'inquinamento delle carni e/o delle superfici a contatto con le carni. Per alcuni di questi prodotti è ben documentata la tossicità.	✓ Applicazione sistematica dei prerequisiti ✓ Applicazione delle procedure di sanificazione ✓ Rispetto adeguate procedure di manutenzione ✓ Rispetto modalità utilizzo dei presidi ✓ Controllo diretto modalità operative ✓ Ispezione sistematica prima e durante le lavorazioni
Sostanze cedute da materiali a contatto	Materiali non specificamente approvati per venire a contatto con gli alimenti potrebbero cedere componenti alle carni.	✓ Lettere di garanzia da parte dei fornitori
Additivi, coloranti, coadiuvanti tecnologici	L'aggiunta di sostanze non consentite alle carni o l'utilizzo di coadiuvanti tecnologici secondo modalità differenti da quanto approvato potrebbe comportare la presenza di sostanze indesiderate nelle carni.	✓ Rispetto delle corrette modalità di utilizzo per coloranti, additivi, coadiuvanti tecnologici.

3.- PERICOLI FISICI (TUTTE LE FILIERE)

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive e di controllo
Corpi estranei vulneranti	Materiali estranei quali schegge d'osso, aghi ipodermici o altri corpi estranei vulneranti possono causare lesioni al consumatore	✓ Esame ispettivo del prodotto ✓ Rilevatore di corpi estranei in linea (es. metal detector)